*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 199 del 26 agosto 2016 - Serie generale*

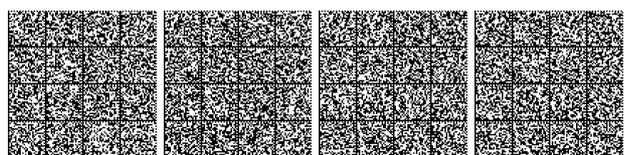
*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

PARTE PRIMA — **Roma - Venerdì, 26 agosto 2016** — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

**N. 36**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

# S O M M A R I O

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haemoctin»

*Estratto determina n. 955/2016 del 18 luglio 2016*

**MEDICINALE:**
HAEMOCTIN

**TITOLARE AIC:**
BIOTEST PHARMA GMBH

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

La nuova indicazione terapeutica:
**Trattamento e profilassi delle emorragie nei pazienti con emofilia A (deficit congenito del fattore VIII).**
**Questa preparazione non contiene il fattore von Willebrand in quantità efficaci dal punto di vista farmacologico e, di conseguenza, non è indicata per la malattia di von Willebrand**
del medicinale HAEMOCTIN è rimborsata come segue:

**Confezione**
250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro solvente da 5 ml + siringa monouso + sistema di trasferimento con filtro + ago a farfalla
AIC n. 038541013 (in base 10) 14S5QP (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 117,37

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 193,72
**Prezzo massimo di cessione ospedaliera**
€ 123,67

**Confezione**
500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro solvente da 10 ml + siringa monouso + sistema di trasferimento con filtro + ago a farfalla
AIC n. 038541025 (in base 10) 14S5R1 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 238,04
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 392,87
**Prezzo massimo di cessione ospedaliera**
€ 247,35

**Confezione**
1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro solvente da 10 ml + siringa monouso + sistema di trasferimento con filtro + ago a farfalla
AIC n. 038541037 (in base 10) 14S5RF (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 467,60
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 771,74
**Prezzo massimo di cessione ospedaliera**
€ 494,70

**Validità del contratto:**
24 mesi.

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HAEMOCTIN è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR.)

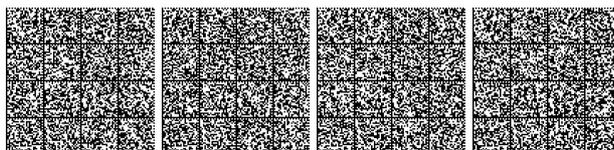
**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05621**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Zentiva»**

*Estratto determina n. 956/2016 del 18 luglio 2016*

**MEDICINALE:**
ROSUVASTATINA ZENTIVA

**TITOLARE AIC:**
Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/B
20158 Milano
Italia

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277019 (in base 10) 198QQV (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277021 (in base 10) 198QQX (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277033 (in base 10) 198QR9 (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277045 (in base 10) 198QRP (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277058 (in base 10) 198QS2 (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277060 (in base 10) 198QS4 (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277072 (in base 10) 198QSJ (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277084 (in base 10) 198QSW (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277096 (in base 10) 198QT8 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277108 (in base 10) 198QTN (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277110 (in base 10) 198QTQ (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277122 (in base 10) 198QU2 (in base 32)

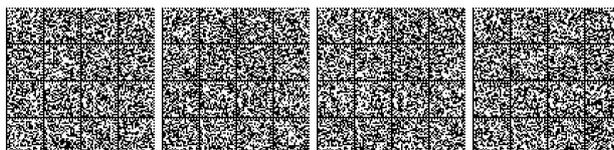
**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277134 (in base 10) 198QUG (in base 32)
**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277146 (in base 10) 198QT8 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277159 (in base 10) 198QV7 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277161 (in base 10) 198QV9 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277173 (in base 10) 198QVP (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277185 (in base 10) 198QW1 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277197 (in base 10) 198QWF (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277209 (in base 10) 198QWT (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277211 (in base 10) 198QWV (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277223 (in base 10) 198QX7 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277235 (in base 10) 198QXM (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277247 (in base 10) 198QXZ (in base 32)
**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277250 (in base 10) 198QY2 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
**Principio attivo:**
Rosuvastatina Zentiva 5 mg compresse rivestite con film: Ogni compressa rivestita con film contiene 5,2 mg di rosuvastatina calcio, equivalente a 5 mg di rosuvastatina.
Rosuvastatina Zentiva 10 mg compresse rivestite con film: Ogni compresse rivestite con film contiene 10,4 mg di rosuvastatina calcio, equivalente a 10 mg di rosuvastatina.
Rosuvastatina Zentiva 20 mg compresse rivestite con film: Ogni compresse rivestite con film contiene 20,8 mg di rosuvastatina calcio, equivalente a 20 mg di rosuvastatina.
Rosuvastatina Zentiva 40 mg compresse rivestite con film: Ogni compresse rivestite con film contiene 41,6 mg di rosuvastatina calcio, equivalente a 40 mg di rosuvastatina.

**Eccipienti:**
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Strato di copertura
Ipromellosa 2910/5
Macrogol 6000
Titanio diossido (E171)
Talco
Ferro ossido rosso (E172) – per 10 mg, 20 mg e 40 mg

**PRODUZIONE:**
Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy , 10, 102 37- Repubblica Ceca

Zentiva Sağlık Ürünleri San ve Tic. A.Ş. - P.K. 83 - 93 Küçükkarıştıran, 39780 Lüleburgaz - Turchia

**CONFEZIONAMENTO:**
Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 10, 102 37- Repubblica Ceca

DHL supply chain (Italy) SPA, Viale Industrie 2, I-20090 Settala (MI) - Italia (confezionamento secondario)

**RILASCIO LOTTI:**
Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 10, 102 37- Repubblica Ceca

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 10, 102 37- Repubblica Ceca

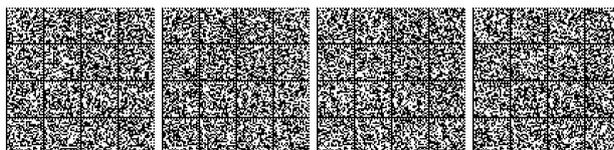
**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
MSN Laboratories Limited, Sy N.317 & 323, Rudraram (V), Patancheru (Mandal), Medak District, Andhra Pradesh 502 329 – India (API MANUFACTURE/ TESTING)

Vijeta Life Sciences Pvt. Ltd., Sy No. 21/A, 21/AA, Mambapur village, Jinnaram Mandal - Medak District, Andhra Pradesh, India (MANUFACTURE/TESTING FOR intermediate)

Jiangsu Alpha Pharmaceutical Co. Ltd., 9 Yanshan Road, Lakeside new Town Development Zone, Suqian City, Jiangsu Province - Cina (MANUFACTURE/TESTING FOR intermediate)

Zhejiang Hongyuan Pharmaceutical Co. Ltd., Chem and APIs. Industrial Zone, Duqiao Town, Linhai Zhejiang - Cina (MANUFACTURE/TESTING FOR intermediate)

Maithri Laboratories Pvt. Ltd._Sy. No. 14, Gaddapotharam (Village), Jinnaram (Mandal), Medak Dist, Andhra Pradesh 502 319 - India (MANUFACTURE/TESTING FORintermediate)

Biocon Limited, 20th KM Hosur Road, Electronics City, Bangalore 560 100 - India (API MANUFACTURE/TESTING)

Biocon Limited, Plot No. 213, 214, 215, IDA Phase-II, Pashamylaram, Medak Dist. 502 307- India (API MANUFACTURE/TESTING)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
**Trattamento dell'ipercolesterolemia**
Adulti, adolescenti e bambini di 6 anni di età e più grandi con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo IIb) in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata.
Ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati.

**Prevenzione degli eventi cardiovascolari**
Prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare, come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277033 (in base 10) 198QR9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 13
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,19
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 9,73

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277110 (in base 10) 198QTQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 13
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,31
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,84

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277173 (in base 10) 198QVP (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A Nota 13
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 9,54
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 17,90

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 043277223 (in base 10) 198QX7 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 13
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 9,94
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 18,65

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ROSUVASTATINA ZENTIVA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROSUVASTATINA ZENTIVA
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)**

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05622**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Almus»**

*Estratto determina n. 963/2016 del 18 luglio 2016*

**MEDICINALE:**
ESOMEPRAZOLO ALMUS

**TITOLARE AIC:**
Almus S.r.l.
Via Cesarea 11/10
16121 Genova
Italia

**Confezione**
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 044371019 (in base 10) 1BB32C (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 044371021 (in base 10) 1BB32F (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 044371033 (in base 10) 1BB32T (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 044371045 (in base 10) 1BB335 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 044371058 (in base 10) 1BB33L (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 044371060 (in base 10) 1BB33N (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa gastroresistente

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa gastroresistente contiene:

**Principio attivo:**
20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato)

**Eccipienti:**
*Granuli:*
Ipromellosa
Saccarosio
Amido di mais
Glucosio liquido
Talco
Acido metacrilico copolimerizzato etilacrilato (1:1)
Sodio laurilsolfato
Polisorbato 80
Trietilcitrato
Macrogol
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Ipromellosa
Alcool stearilico
Silice colloidale anidra

*Nucleo delle compresse:*
Crospovidone
Lattosio monoidrato e cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

*Rivestimento delle compresse:*
Opadry 04F54165 colore rosa – solo per le compresse da 20 mg
Ipromellosa

Titanio diossido (E 171)
Macrogol
Ferro ossido rosso (E 172)

Opadry 04F54008 colore rosa – solo per le compresse da 40 mg
Ipromellosa
Titanio diossido (E 171)
Macrogol
Ferro ossido rosso (E 172)
Eritrosina lacca di alluminio (E127)
Ferro ossido nero (E 172)

**PRODUZIONE:**
Cipla Limited, (Unit IV) Plot L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403722 India

**CONFEZIONAMENTO:**
Cipla Limited, (Unit IV) Plot L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403722 India

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Cipla Limited, Manufacturing & Research Division, Virgonagar, Old Madras Road, Bangalore 560049 India

Cipla Limited, Manufacturing Division, Plot No. D-7, D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka-Daund, District-Pune (Maharashtra), 413802 India

**RILASCIO LOTTI:**
Cipla (EU) Limited 4th Floor, 1 kingdom street W2 6BY Regno Unito

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
Select Pharma Laboratories Limited, 55 Stirling Enterprise park, Stirling FK77RP Regno Unito *(solo controlli chimici e fisici)*

Select Bio Laboratories Limited, Biocity Scotland, Bo'Ness Road, Motherwell, Lanarkshire ML 1 5UH Regno Unito *(solo controlli microbiologici)*

Minerva Scientific Limited - Minerva House, Unit 2 Stoney gate Road, Spondon, Derby DE21 7RY Regno Unito *(solo controlli chimici e fisici)*

EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o Kollárovo nám 9, Bratislava, 811 07 Repubblica Slovacca *(solo controlli chimici e fisici)*

EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o Mudronova 25, Piešťany, 921 01 Repubblica Slovacca *(solo controlli microbiologici)*

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
**Esomeprazolo Almus compresse è indicato negli adulti per:**

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- mantenimento a lungo termine per la prevenzione delle recidive nei pazienti in cui si è ottenuta la cicatrizzazione dell'esofagite
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

In associazione ad antibatterici in un appropriato regime terapeutico per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e
- guarigione dell'ulcera duodenale associata a *Helicobacter pylori* e
- prevenzione delle recidive delle ulcere peptiche nei pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori.*

Pazienti che richiedono un trattamento continuativo con FANS
- Guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia con FANS.
- Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia con FANS nei pazienti a rischio.

Trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere peptiche, dopo prevenzione indotta dalla somministrazione endovenosa.

Trattamento della sindrome di Zollinger Ellison

**Esomeprazolo Almus compresse è indicato negli adolescenti dai 12 anni di età per:**

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- mantenimento a lungo termine per la prevenzione delle recidive nei pazienti in cui si è ottenuta la cicatrizzazione dell'esofagite
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

In associazione ad antibatterici in un appropriato regime terapeutico per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 044371019 (in base 10) 1BB32C (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 1 48
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,87
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 7,26

**Confezione**
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 044371045 (in base 10) 1BB335 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 1 48
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,02
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 9,42

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ESOMEPRAZOLO ALMUS è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO ALMUS
è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05623**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil Aurobindo»**

*Estratto determina n. 966/2016 del 18 luglio 2016*

**MEDICINALE:**
OLMESARTAN MEDOXOMIL AUROBINDO

**TITOLARE AIC:**
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (Varese)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PO/AL/PVC-AL
AIC n. 043932019 (in base 10) 19WQCM (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PO/AL/PVC-AL
AIC n. 043932021 (in base 10) 19WQCP (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PO/AL/PVC-AL
AIC n. 043932033 (in base 10) 19WQD1 (in base 32)
**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PO/AL/PVC-AL
AIC n. 043932045 (in base 10) 19WQDF (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PO/AL/PVC-AL
AIC n. 043932058 (in base 10) 19WQDU (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PO/AL/PVC-AL
AIC n. 043932060 (in base 10) 19WQDW (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PO/AL/PVC-AL
AIC n. 043932072 (in base 10) 19WQF8 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PO/AL/PVC-AL
AIC n. 043932084 (in base 10) 19WQFN (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PO/AL/PVC-AL
AIC n. 043932096 (in base 10) 19WQG0 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
10 mg, 20 mg, 40 mg di olmesartan medoxomil

**Eccipienti:**
*Nucleo della compressa:*
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
Magnesio stearato

*Rivestimento della compressa:*
Idrossipropilcellulosa
Titanio diossido (E 171)
Talco
Ossido di ferro rosso (E172) (solo per le compresse da 10 mg)
Ossido di ferro giallo (E172) (solo per le compresse da 10 mg)

**PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**
Aurobindo Pharma Limited Unit – XI
Survey No.: 61-66, IDA – Pydibhimavaram,
Ranasthali (Mandal ), Srikakulam ( District ), Andhra Pradesh, 532 409, India

**PRODUTTORE DI INTERMEDI DEL PRINCIPIO ATTIVO:**
Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd.
Jiangkou Development zone, Huangyan, Taizhou city, Zhejiang Province, 318020, China

**RILASCIO LOTTI:**
Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD – Regno Unito

APL Swift services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia – BBG 3000 Malta

**CONTROLLO LOTTI:**
APL Swift services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia – BBG 3000 Malta

Zeta Analytical limited
Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire – WD24 4YR Regno Unito

Kennet Bioservices Limited
6 Kingsdown orchard, Hyde road, Swindon, Wiltshire SN2 7RR Regno Unito

MCS Laboratories Limited
Whitecross road, Tideswell, Buxton SK17 8NY – Regno Unito

ACE Laboratories Limited
3rd Floor, Cavendish house, 369 burnt oak broadway, edgware HA8 5AW Regno Unito

**PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO:**
Aurobindo Pharma Limited
UNIT VII (Sez) – Survey Nos. 411/P, 425/P, 434/P, 425/P e 458/P - Plot No. S1(part), Special Economic Zone (Pharma), Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla, Mandal, Telangana 509302 India

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:**
Aurobindo Pharma Limited
UNIT VII (Sez) – Survey Nos. 411/P, 425/P, 434/P, 425/P e 458/P - Plot No. S1(part), Special Economic Zone (Pharma), Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla, Mandal, Telangana 509302 India

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Aurobindo Pharma Limited
UNIT VII (Sez) – Survey Nos. 411/P, 425/P, 434/P, 425/P e 458/P - Plot No. S1(part), Special Economic Zone (Pharma), Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla, Mandal, Telangana 509302 India

DEPO-PACK S.N.C. di DEL DEO SILVIO E C.
Via MorandiI, 28 - 21047 Saronno (VA) – Italia

ALLOGA (ITALIA) S.R.L
Corso Stati Uniti, 9/A - 35127 Padova - Italia

APL Swift services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia – BBG 3000 Malta

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PO/AL/PVC-AL
AIC n. 043932021 (in base 10) 19WQCP (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,44
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 6,46

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PO/AL/PVC-AL
AIC n. 043932058 (in base 10) 19WQDU (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,82
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 9,05

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PO/AL/PVC-AL
AIC n. 043932084 (in base 10) 19WQFN (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,82
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 9,05

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale OLMESARTAN MEDOXOMIL AUROBINDO è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLMESARTAN MEDOXOMIL AUROBINDO
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)**

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05624**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeplis»**

*Estratto determina n. 981/2016 del 18 luglio 2016*

**MEDICINALE:**
OMEPLIS

**TITOLARE AIC:**
DISTRIQUIMICA, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat. 221
08041 Barcellona - Spagna

**Confezione**
"10 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 043490251 (in base 10) 19H6YC (in base 32)

**Confezione**
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 043490263 (in base 10) 19H6YR (in base 32)

**Confezione**
"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 043490275 (in base 10) 19H6Z3 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rigide gastroresistenti

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rigida gastroresistente contiene:

**Principio attivo:**
10 mg, 20 mg, 40 mg di omeprazolo

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEPLIS è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(stampati)**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05625**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulvestrant Sandoz»**

*Estratto determina n. 996/2016 del 20 luglio 2016*

**MEDICINALE:**
FULVESTRANT SANDOZ

**TITOLARE AIC:**
Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

**Confezioni**
AIC N. 043687019 - "250 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 5 ML CON AGO STERILE
AIC N. 043687021 - "250 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 5 ML CON AGO STERILE

**FORMA FARMACEUTICA:**
Soluzione per iniezione in siringa preriempita.

**COMPOSIZIONE:**
Una siringa preriempita contiene:

**Principio attivo:**
250 mg di fulvestrant in 5 ml di soluzione.

**Eccipienti:**
Etanolo (96 per cento)
Alcool benzilico
Benzil benzoato
Olio di ricino

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Sicor Societá Italiana Corticosteroidi s.r.l
*Sito produttivo*: Via Terrazzano 77, 20017 Rho (Milano), Italia
*Sito amministrativo*: 5 Basel Street, P.O. Box 3190, Petach Tikva 49131, Israele
**Produzione**
Oncotec Pharma Production GmbH
Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Germania

**Confezionamento primario**
Oncotec Pharma Production GmbH
Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Germania

**Confezionamento secondario**
Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria

**Controllo di qualità**
Oncotec Pharma Production GmbH
Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Germania

Labor L&S AG
Mangelsfeld 4,5,6; 97708 Bad Bocklet, Germania

Tech Pharm GmbH
Draisstr. 14, 76646 Bruchsal, Germania

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark; 06861 Dessau-Roßlau, Germania

**Rilascio dei lotti**
LEK farmacevtska druzba d.d.(Lek Pharmaceuticals d.d.)
Verovskova ulica 57, 1526 Ljubliana-Slovenia

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Fulvestrant Sandoz è indicato per il trattamento di donne in postmenopausa affette da carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi, in ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante, o progressione di malattia durante terapia con un antiestrogeno.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FULVESTRANT SANDOZ è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo (RNRL).

**(tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)**

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05626**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticerin»**

*Estratto determina n. 997/2016 del 20 luglio 2016*

**MEDICINALE:**
TICERIN

**TITOLARE AIC:**
Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano
Italia

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042053102 (in base 10) 183CHG (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042053114 (in base 10) 183CHU (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
10 mg di cetirizina

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TICERIN è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05627**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clorexan»**

*Estratto determina V&A n. 1242 del 19/07/2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **CLOREXAN** nella forma e confezione: "0,5 % soluzione cutanea incolore" 12 flaconi in HDPE da 1000 ml, "0,5 % soluzione cutanea incolore" 24 flaconi in HDPE da 500 ml, "0,5 % soluzione cutanea incolore" 54 flaconi in HDPE da 250 ml, "0,5 % soluzione cutanea " 12 flaconi in HDPE da 1000 ml, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L., VIA LAURENTINA 169, 00071 - POMEZIA - ROMA (RM) Italia, codice fiscale 07869740584

**Confezione:** "0,5 % soluzione cutanea incolore" 12 flaconi in HDPE da 1000 ml
**AIC n°** 032534099 (in base 10) 0Z0VLM (in base 32)

**Confezione:** "0,5 % soluzione cutanea incolore" 24 flaconi in HDPE da 500 ml
**AIC n°** 032534101 (in base 10) 0Z0VLP (in base 32)

**Confezione:** "0,5 % soluzione cutanea incolore" 54 flaconi in HDPE da 250 ml
**AIC n°** 032534113 (in base 10) 0Z0VM1 (in base 32)

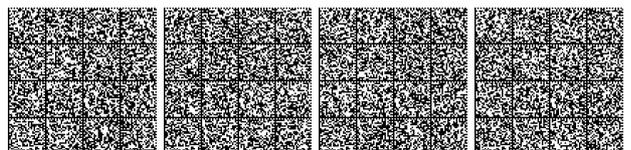
**Forma Farmaceutica:** soluzione cutanea incolore
**Composizione:**
**Principio Attivo:** Clorexidina gluconato

**Confezione:** "0,5 % soluzione cutanea " 12 flaconi in HDPE da 1000 ml
**AIC n°** 032534125 (in base 10) 0Z0VMF (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** soluzione cutanea
**Composizione:**
**Principio Attivo:** Clorexidina gluconato

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** "0,5 % soluzione cutanea incolore" 12 flaconi in HDPE da 1000 ml
**AIC n°** 032534099
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione:** "0,5 % soluzione cutanea incolore" 24 flaconi in HDPE da 500 ml
**AIC n°** 032534101
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione:** "0,5 % soluzione cutanea incolore" 54 flaconi in HDPE da 250 ml
**AIC n°** 032534113
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione:** "0,5 % soluzione cutanea " 12 flaconi in HDPE da 1000 ml
**AIC n°** 032534125
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** "0,5 % soluzione cutanea incolore" 12 flaconi in HDPE da 1000 ml
**AIC n°** 032534099 -**OSP**: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

**Confezione:** "0,5 % soluzione cutanea incolore" 24 flaconi in HDPE da 500 ml
**AIC n°** 032534101 -**OSP**: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

**Confezione:** "0,5 % soluzione cutanea incolore" 54 flaconi in HDPE da 250 ml
**AIC n°** 032534113 -**OSP**: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

**Confezione:** "0,5 % soluzione cutanea " 12 flaconi in HDPE da 1000 ml
**AIC n°** 032534125 -**OSP**: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

**STAMPATI**
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05628**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Engerix B»**

*Estratto determinazione V&A n. 1243 del 19/07/2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **ENGERIX B**, nelle forme e confezioni: "10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 ml con 2 aghi separati, "10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 ml senza ago separato, "10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 0,5 ml con 10 aghi separati, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgio

**Confezione:** "10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 ml con 2 aghi separati
**AIC n°** 026653117 (in base 10) 0TFDFX (in base 32)

**Confezione:** "10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 ml senza ago separato
**AIC n°** 026653129 (in base 10) 0TFDG9 (in base 32)

**Confezione:** "10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 0,5 ml con 10 aghi separati
**AIC n°** 026653131 (in base 10) 0TFDGC (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** sospensione iniettabile in siringa preriempita
**Composizione:**
**Principio Attivo:** Vaccino (rDNA) dell'epatite B, (adsorbito) (HBV)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** "10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 ml con 2 aghi separati
**AIC n°** 026653117
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione:** "10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 ml senza ago separato
**AIC n°** 026653129
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione:** "10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 0,5 ml con 10 aghi separati
**AIC n°** 026653131

**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** "10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 ml con 2 aghi separati
**AIC n°** 026653117 **RNR**: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

**Confezione:** "10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 ml senza ago separato
**AIC n°** 026653129 **RNR**: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

**Confezione:** "10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 0,5 ml con 10 aghi separati
**AIC n°** 026653131 **RNR**: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

**AUTORIZZAZIONE DELLE VARIAZIONI**
Sono autorizzate le seguenti variazioni: **Tipo IB cat. C.I.z** - Modifiche concernenti la sicurezza l'efficacia e la farmacovigilanza, con modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.7, 4.8, 5.1, 6.4, 6.5 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette, in linea con il QRD Template.

**Confezione:** Bb 1 Flac. 10 mcg + Siringa
**AIC n°**026653055

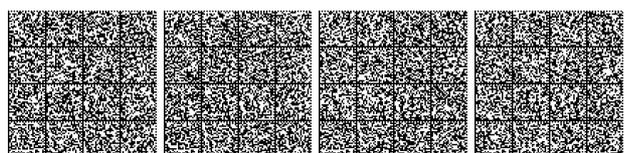
**Confezione:** Bb 25 Flac.10 mcg + 25 Siringhe
**AIC n°**026653067

**Confezione:** Siringa Preriempita Sosp Iniett 0,5 ml/10 mcg
**AIC n°**026653093

**Confezione:** 10 Siringhe Preriempite Sosp Iniett 0,5 ml/10 mcg
**AIC n°** 026653105

**Confezione:** "10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 ml con 2 aghi separati
**AIC n°** 026653117

**Confezione:** "10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 ml senza ago separato
**AIC n°** 026653129

**Confezione:** "10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 0,5 ml con 10 aghi separati
**AIC n°** 026653131

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**RETTIFICA STANDARD TERMS**
E' autorizzata la rettifica dello Standard Terms e/o della descrizione delle seguenti confezioni del medicinale **ENGERIX B**, precedentemente autorizzate, da:

**Confezione:** Bb 1 Flac. 10 mcg + Siringa
**AIC n°**026653055

**Confezione:** Bb 25 Flac.10 mcg + 25 Siringhe
**AIC n°**026653067

**Confezione:** Siringa Preriempita Sosp Iniett 0,5 ml/10 mcg
**AIC n°**026653093

**Confezione:** 10 Siringhe Preriempite Sosp Iniett 0,5 ml/10 mcg
**AIC n°** 026653105

a

**Confezione:** "10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile" 1 flaconcino monodose
**AIC n°**026653055

**Confezione:** "10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile" 25 flaconcini monodose, AIC
**AIC n°**026653067

**Confezione:** "10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile" siringa preriempita con 1 ago separato
**AIC n°**026653093

**Confezione:** 10 microgrammi/0,5 ml sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite monouso
**AIC n°** 026653105

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05629**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Codex»

*Estratto determina V&A n. 1244 del 19/07/2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **CODEX** nelle forme e confezioni: "5 miliardi capsule rigide" 12 capsule in blister PVC/AL; "5 miliardi capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/AL, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** ZAMBON ITALIA S.R.L., VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI) Italia, codice fiscale 03804220154

**Confezione:** "5 miliardi capsule rigide" 12 capsule in blister PVC/AL
AIC n° 029032075 (in base 10) 0VPZNC (in base 32)

**Confezione:** "5 miliardi capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n° 029032087 (in base 10) 0VPZNR (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Capsule rigide.
**Composizione:** ogni capsula contiene
**Principio Attivo:** *Saccharomyces boulardii*

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** "5 miliardi capsule rigide" 12 capsule in blister PVC/AL
AIC n° 029032075
**Classe di rimborsabilità:**
C-BIS

**Confezione:** "5 miliardi capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n° 029032087
**Classe di rimborsabilità:**
C-BIS

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** "5 miliardi capsule rigide" 12 capsule in blister PVC/AL
AIC n° 029032075 -**OTC**: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

**Confezione:** "5 miliardi capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n° 029032087 **OTC**: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

**STAMPATI**
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05630**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reactine»**

*Estratto determina V&A n. 1245/2016 del 19 luglio 2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **REACTINE**, nella forma e confezione: "5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato" 6 compresse in blister PVC-ACLAR-AL, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** JOHNSON & JOHNSON S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ardeatina, Km 23,500, 00071 - Santa Palomba - Pomezia - Roma (RM) Italia, codice fiscale 00407560580

**Confezione:** "5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato" 6 compresse in blister PVC-ACLAR-AL
**AIC n°** 032800043 (in base 10) 0Z8Z9C (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** compresse a rilascio prolungato
**Composizione:** 1 compressa contiene:
**Principio Attivo:** cetirizina dicloridrato e pseudoefedrina cloridrato

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** "5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato" 6 compresse in blister PVC-ACLAR-AL
**AIC n°** 032800043
**Classe di rimborsabilità:**
C-BIS

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** "5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato" 6 compresse in blister PVC-ACLAR-AL
**AIC n°** 032800043 - **OTC**: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

**STAMPATI**
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05631**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neoperidys»**

*Estratto determina V&A n. 1247/2016 del 19 luglio 2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **NEOPERIDYS**, nella forma e confezione: "10 mg compresse orodispersibili" 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, (in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** Pierre Fabre Pharma S.r.l., Via G.G. Winckelmann, 1, cap. 20146, Milano

**Confezione:** "10 mg compresse orodispersibili" 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
**AIC n°** 039985039 (in base 10) 1647WH (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** compresse orodispersibili
**Composizione:** Una compressa orodispersibile contiene:
**Principio Attivo:** 10 mg di domperidone

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** "10 mg compresse orodispersibili" 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
**AIC n°** 039985039
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**

**Confezione:** "10 mg compresse orodispersibili" 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
**AIC n°** 039985039 - **RR**: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**STAMPATI**

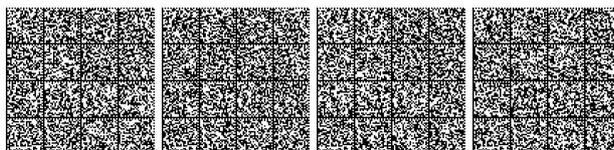
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**TUTELA BREVETTUALE**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05632**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinogutt»**

*Estratto determina V&A n. 1250/2016 del 19 luglio 2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **RINOGUTT** nella forma e confezione: "1 mg/ml spray nasale, soluzione" 1 flacone in PE da 12 ml in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A., VIA LORENZINI, 8, 20139 - MILANO (MI) Italia, codice fiscale 00421210485

**Confezione:** "1 mg/ml spray nasale, soluzione" 1 flacone in PE da 12 ml
**AIC n°** 023547072 (in base 10) 0QGM60 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Spray nasale, soluzione
**Composizione:** 1 ml di soluzione contiene
**Principio Attivo:** tramazolina

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** "1 mg/ml spray nasale, soluzione" 1 flacone in PE da 12 ml
**AIC n°** 023547072
**Classe di rimborsabilità:**
C-BIS

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** "1 mg/ml spray nasale, soluzione" 1 flacone in PE da 12 ml
**AIC n°** 023547072 - **OTC**: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**STAMPATI**
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05633**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visuab»**

*Estratto determina V&A n. 1262/2016 del 19 luglio 2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"VISUAB"**, nelle forme e confezioni: " 3 mg/ml collirio, soluzione " 1 flacone da 5 ml in ldpe con applicatore contagocce, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** VISUFARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA CANINO, 21, CAP 00191, Italia, Codice Fiscale 05101501004

**Confezione:** " 3 mg/ml collirio, soluzione " 1 flacone da 5 ml in ldpe con applicatore contagocce

**AIC n°** 044623015 (in base 10) 1BKT57 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** collirio, soluzione

**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione

**Produttore del principio attivo:** RANBAXY LABORATOIRES LIMITED stabilimento sito in P.O. Rail Majra, Nawanshahar district, 140 507 Toansa – Punjab – India; RANBAXY LABORATOIRES LIMITED stabilimento sito in Saurav Chemicals Limited, Derabassi Barwala Road, Vill. Bhagwanpura, 140 507 District Mohali, Derabassi – India*;* QUIMICA SINTETICA SA stabilimento sito in Alcalá de Henares, 28805 Madrid – Spagna;

**Produttore del prodotto finito:** URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH stabilimento sito in Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken - Germania (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

**Composizione:** 1 ml di collirio contiene:

**Principio Attivo:** ofloxacina 3 mg;

**Eccipienti:** benzalconio cloruro; sodio cloruro; acido cloridrico e idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH); acqua per preparazioni iniettabili;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento topico delle infezioni oculari esterne come congiuntiviti batteriche e cheratiti, negli adulti e nei bambini, causati da organismi sensibili all'ofloxacina. Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** AIC n° 044623015 - " 3 mg/ml collirio, soluzione " 1 flacone da 5 ml in ldpe con applicatore contagocce

**Classe di rimborsabilità:**

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**

**Confezione:** AIC n° 044623015 - " 3 mg/ml collirio, soluzione " 1 flacone da 5 ml in ldpe con applicatore contagocce – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**STAMPATI**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05634**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiodarone Aurobindo»**

*Estratto determina n. 935/2016 del 12 luglio 2016*

**MEDICINALE:**
AMIODARONE AUROBINDO

**TITOLARE AIC:**
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (Varese)

**Confezione**
"200 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 044112011 (in base 10) 1B264C (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 044112023 (in base 10) 1B264R (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 044112035 (in base 10) 1B2653 (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 044112047 (in base 10) 1B265H (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
200 mg di amiodarone cloridrato.

**Eccipienti:**
Lattosio monoidrato
Silice colloidale anidra
Sodio amido glicolato (tipo A)
Povidone (K-30)
Magnesio stearato

**PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO (CON EVENTUALE INDICAZIONI DELLE FASI DI PRODUZIONE)**
-Glenmark Pharmaceuticals Limited, Plot no. 3109-C,GIDC Industrail Estate Ankleshwar, Dist. Baruch., Gujarat state, 393 002 India

-Glenmark Pharmaceuticals Limited, Plot no. Z-103-1 SEZ Phase II, Talukil Vagril, District Bharuch, Dahej, Gujarat, 392 130. India

**CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
-Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) Special Economic Zone, TSIIC, Plot No.S1 no.411;425;434;435 and 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state – 509302 India

**RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
-APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG. 3000 Malta

**RILASCIO DEI LOTTI:**
-Milpharm Limited Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD – Regno Unito

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
-Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR WD24 4YR Regno Unito

-Kennet Bioservices Limited - 6 Kingsdown orchard, Hyde road, Swindon, Wiltshire SN2 7RR Regno Unito

-MCS Laboratories Limited - Whitecross road, Tideswell, Buxton SK17 8NY Regno Unito

-ACE Laboratories Limited- 3rd Floor, Carvendish house, 369 burnt oak broad way, egdeware - HA8 5AW Regno Unito

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
-Depo Pack s.n.c. di Del Deo Silvio e C. – Via Morandi, 28 – 21047 Saronno (Varese) Italia

-Alloga (Italia) s.r.l. – Corso Stati Uniti, 9/A – 35127 Padova – Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Il trattamento deve essere iniziato e normalmente monitorato solo in ambiente ospedaliero o sotto la supervisione di uno specialista.
Amiodarone Aurobindo per uso orale è indicato solo per il trattamento di disturbi del ritmo gravi che non rispondono ad altre terapie o quando non possono essere impiegati altri trattamenti.

Tachiaritmie associate alla sindrome di Wolff-Parkinson-White, quando non possono essere impiegati altri trattamenti.

Flutter e fibrillazione atriale quando non possono essere usati altri medicinali.

Tutti i tipi di tachiaritmia di natura parossistica, incluso: tachicardie sopraventricolari, nodali e ventricolari, fibrillazione ventricolare: quando non possono essere usati altri medicinali.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"200 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 044112023 (in base 10) 1B264R (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 2,67
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 5,01

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale AMIODARONE AUROBINDO è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMIODARONE AUROBINDO
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)**

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05635**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desketo»**

*Estratto determina V&A n. 1264/2016 del 19 luglio 2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DESKETO"**, nelle forme e confezioni: "12,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister pvc-al; "25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister pvc-al in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA LUNGO L'EMA, 7 - LOC. PONTE A EMA, 50015 - BAGNO A RIPOLI - FIRENZE - Codice Fiscale 00408570489.

**Confezione:** "12,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister pvc-al
**AIC n°** 034041285 (in base 10) 10GVG5 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** compresse rivestite con film
**Composizione:** ogni compressa contiene:
**Principio Attivo:** dexketoprofene 12,5 mg come dexketoprofene trometamolo
**Confezione:** "25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister pvc-al
**AIC n°** 034041297 (in base 10) 10GVGK (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** compresse rivestite con film
**Composizione:** ogni compressa contiene:
**Principio Attivo:** dexketoprofene 25 mg come dexketoprofene trometamolo

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 034041285 - "12,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister pvc-al
**Classe di rimborsabilità:**
"C-bis"
**Confezione:** AIC n° 034041297 - "25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister pvc-al
**Classe di rimborsabilità:**
"C-bis"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 034041285 - "12,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister pvc-al - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
**Confezione:** AIC n° 034041297 - "25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister pvc-al - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**STAMPATI**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05636**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluimucil mucolitico»**

*Estratto determina V&A n. 1672/2016 del 12 luglio 2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FLUIMUCIL MUCOLITICO",** anche nelle forme e confezioni: "200 mg compresse effervescenti" 20 compresse in blister Al-PE/Al e "200 mg compresse effervescenti" 30 compresse in blister Al-PE/Al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

E' inoltre autorizzata la modifica dello standard terms e la descrizione della confezione precedentemente autorizzata:

**Da:** AIC n° 034936169 - "600 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine
**A:** AIC n° 034936169 - "600 mg granulato per soluzione orale senza zucchero" 10 bustine

**TITOLARE AIC:** ZAMBON ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Bresso - Milano, Via Lillo Del Duca n° 10, CAP. 20091 - Codice Fiscale 03804220154.

**Confezione:** "200 mg compresse effervescenti" 20 compresse in blister Al-PE/Al
**AIC n°** 034936132 (in base 10) 11B5B4 (in base 32)

**Confezione:** "200 mg compresse effervescenti" 30 compresse in blister Al-PE/Al
**AIC n°** 034936144 (in base 10) 11B5BJ (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** compressa effervescente
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** ZACH SYSTEM S.p.A. stabilimento sito in Via Dovaro 1, Loc. Almisano - 36045 Lonigo - Vicenza; ZACH SYSTEM SA stabilimento sito in Zi De LaCroix Cadeau CS 10079 – 49242 Avrille Cedex - Francia;
**Produttore del prodotto finito:** ZAMBON S.p.A. stabilimento sito in Via della Chimica n° 9 – 36100 - Vicenza, (rilascio dei lotti); ZAMBON SVIZZERA S.A. stabilimento sito in Via Industria 13, 6814 Cadempino (Svizzera), (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti); SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.p.A. stabilimento sito in Via delle Industrie Snc - 26814 Livraga - Lodi (confezionamento secondario);

**Composizione:** Una compressa effervescente contiene:
**Principio Attivo:** N- Acetilcisteina 200 mg
**Eccipienti:** Acido citrico anidro; Sodio bicarbonato; Aroma limone; Aspartame;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione: AIC n°** 034936132 - "200 mg compresse effervescenti" 20 compresse in blister Al-PE/Al
**Classe di rimborsabilità:**
"C bis"

**Confezione: AIC n°** 034936144 - “200 mg compresse effervescenti” 30 compresse in blister Al-PE/Al
**Classe di rimborsabilità:**
“C bis”

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione: AIC n°** 034936132 - “200 mg compresse effervescenti” 20 compresse in blister Al-PE/Al - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**Confezione: AIC n°** 034936144 - “200 mg compresse effervescenti” 30 compresse in blister Al-PE/Al - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**STAMPATI**
1. Il Titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all’ Etichettatura.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’articolo 4, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05637**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropivacaina cloridrato S.A.L.F.»**

*Estratto determina V&A n. 1673/2016 del 12 luglio 2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F.",** nelle forme e confezioni: "2 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 10 ml; "2 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 20 ml; "7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 10 ml; "7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 20 ml; "10 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 10 ml; "10 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 20 ml; "2 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche da 100 ml; "2 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche da 200 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in Via Marconi, 2, 24069 - CENATE SOTTO - BERGAMO (BG) Italia, Codice Fiscale 00226250165.

**Confezione:** "2 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 10 ml
**AIC n°** 043540018 (in base 10) 19JRKL (in base 32)

**Confezione:** "2 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 20 ml
**AIC n°** 043540020 (in base 10) 19JRKN (in base 32)

**Confezione:** "7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 10 ml
**AIC n°** 043540032 (in base 10) 19JRL0 (in base 32)

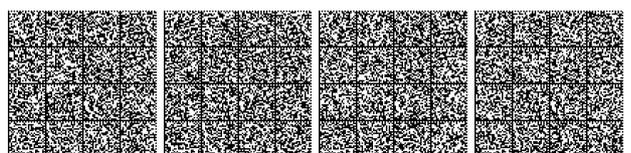
**Confezione:** "7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 20 ml
**AIC n°** 043540044 (in base 10) 19JRLD (in base 32)

**Confezione:** "10 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 10 ml
**AIC n°** 043540057 (in base 10) 19JRLT (in base 32)

**Confezione:** "10 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 20 ml
**AIC n°** 043540069 (in base 10) 19JRM5 (in base 32)

**Confezione:** "2 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche da 100 ml
**AIC n°** 043540071 (in base 10) 19JRM7 (in base 32)

**Confezione:** "2 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche da 200 ml
**AIC n°** 043540083 (in base 10) 19JRMM (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** soluzione soluzione iniettabile.
**Forma Farmaceutica:** soluzione per infusione.
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttori del principio attivo:** EDMOND PHARMA S.R.L., Via Dei Giovi 131, 20037 - Paderno Dugnano, Milano;

**Produttore del prodotto finito:** S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico**,** Via Marconi 2, 24069 Cenate Sotto (BG) (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti).

**Composizione: 2 mg/ml:**
**Principio attivo:** 1 ml di soluzione iniettabile contiene Ropivacaina cloridrato monoidrato 2,12 mg (corrispondente a 2 mg di ropivacaina cloridrato)
1 ml di soluzione per infusione contiene Ropivacaina cloridrato monoidrato 2,12 mg (corrispondente a 2 mg di ropivacaina cloridrato)

1 fiala da 10 ml o 20 ml di soluzione iniettabile contiene ropivacaina cloridrato monoidrato equivalente rispettivamente a 20 mg e 40 mg di ropivacaina cloridrato.
1 sacca da 100 ml o 200 ml di soluzione per infusione contiene ropivacaina cloridrato monoidrato equivalente rispettivamente a 200 mg e 400 mg di ropivacaina cloridrato.

**Eccipienti:** sodio cloruro; Acido cloridrico; Sodio idrossido; Acqua per preparazioni iniettabili

**Composizione: 7,5 mg/ml:**
**Principio attivo:** 1 ml di soluzione iniettabile contiene ropivacaina cloridrato monoidrato 7,94 mg (corrispondente a 7,5 mg di ropivacaina cloridrato)
1 fiala da 10 ml o 20 ml di soluzione iniettabile contiene ropivacaina cloridrato monoidrato equivalente rispettivamente a 75 mg e 150 mg di ropivacaina cloridrato.

**Eccipienti:** sodio cloruro; Acido cloridrico; Sodio idrossido; Acqua per preparazioni iniettabili

**Composizione: 10 mg/ml:**
**Principio attivo:** 1 ml di soluzione iniettabile contiene Ropivacaina cloridrato monoidrato 10,58 mg (corrispondente a 10 mg di ropivacaina cloridrato)
1 fiala da 10 ml o 20 ml di soluzione iniettabile contiene ropivacaina cloridrato monoidrato equivalente rispettivamente a 100 mg e 200 mg di ropivacaina cloridrato.

**Eccipienti:** sodio cloruro; Acido cloridrico; Sodio idrossido; Acqua per preparazioni iniettabili

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F. 7,5 mg/ml e 10 mg/ml è indicata negli adulti e negli adolescenti sopra i 12 anni per:

Anestesia chirurgica:
- blocchi epidurali in chirurgia, incluso parto cesareo
- blocchi dei nervi maggiori
- blocchi del campo chirurgico

ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F. 2 mg/ml è indicata per il trattamento del dolore acuto:
Negli adulti e negli adolescenti sopra i 12 anni per:

- infusione epidurale continua o somministrazione in bolo intermittente per dolore post-operatorio e nell'analgesia del parto
- blocchi del campo chirurgico

- blocco continuo dei nervi periferici per infusione continua o per iniezione in bolo intermittenti, per esempio per il trattamento del dolore post-operatorio

Negli infanti da 1 anno e nei bambini fino a 12 anni inclusi (peri e post operatorio):
- blocco singolo e continuo dei nervi periferici

Nei neonati, negli infanti e nei bambini fino a 12 anni inclusi (peri e post operatorio):
- blocco epidurale caudale
- infusione epidurale continua

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione: AIC n°** 043540018 - "2 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 043540020 - "2 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 20 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 043540032 - "7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 043540044 - "7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 20 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 043540057 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 043540069 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 20 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 043540071 - "2 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche da 100 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 043540083 - "2 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche da 200 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione: AIC n°** 043540018 - "2 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 10 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione: AIC n°** 043540020 - "2 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 20 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione: AIC n°** 043540032 - "7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 10 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione: AIC n°** 043540044 - "7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 20 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione: AIC n°** 043540057 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 10 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione: AIC n°** 043540069 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 20 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione: AIC n°** 043540071 - "2 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche da 100 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione: AIC n°** 043540083 - "2 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche da 200 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**STAMPATI**
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.
E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione

all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**TUTELA BREVETTUALE**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

**RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA - PSUR**

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05638**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluimucil»**

*Estratto determina V&A n. 1674/2016 del 12 luglio 2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**FLUIMUCIL"**, nella forma e confezione: "600 mg compresse effervescenti" 10 compresse in blister AL/PE - AIC n. 020582286, rilasciata alla società ZAMBON ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI) Italia - Codice Fiscale 03804220154, sono apportate le seguenti modifiche:

**DENOMINAZIONE:** in sostituzione della denominazione: "**FLUIMUCIL"**, nella forma e confezione: "600 mg compresse effervescenti" 10 compresse in blister AL/PE - AIC n. 020582286 è ora autorizzata la denominazione: "**FLUIMUCIL MUCOLITICO" AIC n°** 034936171 (in base 10) 11B5CC (in base 32)

**Le nuove Indicazioni Terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti:** Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

Restano inoltre confermate le altre condizioni già autorizzate per le confezioni del medicinale identificate dal codice A.I.C. n. 020582286.

Altre condizioni: Le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice A.I.C. n. 020582, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione: AIC n°** 034936171 - "600 mg compresse effervescenti" 10 compresse in blister AL/PE
**Classe di rimborsabilità:**
"C bis"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione: AIC n°** 034936171 - "600 mg compresse effervescenti" 10 compresse in blister AL/PE:
**OTC -** "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco"

**STAMPATI**
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05639**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dulcolax»**

*Estratto determina V&A n. 1675/2016 del 12 luglio 2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DULCOLAX,"**, anche nella forma e confezione: "5 mg compresse rivestite" 20 compresse rivestite in blister PVC-PVDC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA LORENZINI, 8, 20139 - MILANO (MI) Italia - Codice Fiscale 00421210485.

**Confezione:** "5 mg compresse rivestite" 20 compresse rivestite in blister PVC-PVDC/AL
**AIC n°** 008997076 (in base 10) 08LL6N (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** compresse rivestite
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione

**Composizione:** Una compressa rivestita contiene:
**Principio attivo:** Bisacodile 5 mg.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 008997076 - "5 mg compresse rivestite" 20 compresse rivestite in blister PVC-PVDC/AL
**Classe di rimborsabilità:**
"C bis"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 008997076 - "5 mg compresse rivestite" 20 compresse rivestite **- OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

**STAMPATI**
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05640**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triaxis»**

*Estratto determina V&A n. 1676/2016 del 12 luglio 2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"TRIAXIS"** anche nelle forme e confezioni: "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro senza ago; "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro senza ago; "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro con ago separato; "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro con 2 aghi separati; "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro con 10 aghi separati e "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro con 20 aghi separati, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** SANOFI PASTEUR MSD S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), Via degli Aldobrandeschi, 15, CAP 00163, Italia, Codice Fiscale 05991060582.

**Confezione:** - "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro senza ago
**AIC n°** 039760044 (in base 10) 15XD5D (in base 32)

**Confezione:** "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro senza ago
**AIC n°** 039760057 (in base 10) 15XD5T (in base 32)

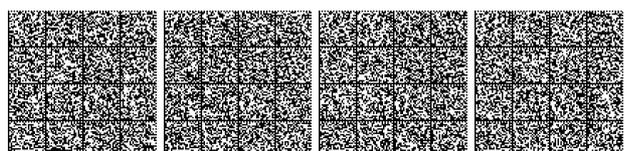
**Confezione:** "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro con ago separato
**AIC n°** 039760069 (in base 10) 15XD65 (in base 32)

**Confezione:** "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro con 2 aghi separati
**AIC n°** 039760071 (in base 10) 15XD67 (in base 32)

**Confezione:** "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro con 10 aghi separati
**AIC n°** 039760083 (in base 10) 15XD6M (in base 32)

**Confezione:** "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro con 20 aghi separati
**AIC n°** 039760095 (in base 10) 15XD6Z (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** sospensione iniettabile in siringa preriempita
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione

**Produttore del principio attivo:** SANOFI PASTEUR SA 2, Avenue Pont Pasteur 69007 Lyon - Francia;

**Produttori del prodotto finito:** SANOFI PASTEUR Limited (Canada) 1755 Steeles Avenue West Toronto Ontario M2R 3T4 Canada (Formulazione del Final bulk, controlli di qualità Studi di stabilità) SANOFI PASTEUR, Inc. (USA) Discovery Drive, Swiftwater, PA 18370-0187 USA (riempimento, controlli di qualità); SANOFI PASTEUR SA (France) Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil Francia, 2 Avenue Pont Pasteur 69007 Lyon - Francia (etichettatura e confezionamento delle siringhe preriempite; Controlli analitici delle siringhe preriempite dopo l'importazione; controlli di qualità; Rilascio lotti); Sanofi-Aventis Zrt. (Hungary) 1225 Budapest, Campona u.1 (Harbor Park) Ungheria.

**Composizione:** Una dose (0,5 ml ) contiene:
**Principio attivo:** Tossoide difterico non meno di 2 UI* (2Lf); Tossoide tetanico non meno di 5 UI* (5Lf); Antigeni della pertosse: Tossoide pertossico 2,5 microgrammi; Emoagglutinina filamentosa 5 microgrammi; Pertactina 3 microgrammi; Fimbrie di tipo 2 e 3 5 microgrammi; Adsorbiti su alluminio fosfato 1,5 mg (0,33 mg di alluminio)

*Come limite inferiore dell'intervallo di confidenza (p=0,95) dell'attività misurata in accordo al saggio decritto in farmacopea Europea

**Eccipienti:** Fenossietanolo; Acqua per preparazioni iniettabili

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Triaxis è indicato per l'immunizzazione attiva contro il tetano, la difterite e la pertosse in soggetti di età pari o superiore ai 4 anni di età quale dose di richiamo in seguito alla vaccinazione primaria. L'uso di Triaxis deve essere determinato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione: AIC n°** 039760044 - "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro senza ago
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 039760057 - "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro senza ago
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 039760069 - "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro con ago separato
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 039760071 - "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro con 2 aghi separati

**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 039760083 - "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro con 10 aghi separati
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 039760095 - "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro con 20 aghi separati
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione: AIC n°** 039760044 - "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro senza ago - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione: AIC n°** 039760057 - "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro senza ago - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione: AIC n°** 039760069 - "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro con ago separato - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione: AIC n°** 039760071 - "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro con 2 aghi separati - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione: AIC n°** 039760083 - "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro con 10 aghi separati - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione: AIC n°** 039760095 - "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro con 20 aghi separati - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**STAMPATI**
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.
E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**TUTELA BREVETTUALE**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

**RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA - PSUR**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05641**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mepivacaina Accord»**

*Estratto determina V&A n. 1677/2016 del 12 luglio 2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"MEPIVACAINA ACCORD",** nelle forme e confezioni: "10 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 10 ml; "10 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 20 ml; "10 mg/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 20 ml; "10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro da 20 ml; "20 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 2 ml; "20 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 5 ml; "20 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 5 ml; "20 mg/ml soluzione iniettabile" 50 fiale in vetro da 5 ml; "20 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 10 ml; "20 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 20 ml; "20 mg/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 20 ml; "20 mg/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro da 20 ml; "10mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 10 ml; "20mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 2 ml; "20 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 10 ml e "20 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** ACCORD HEALTHCARE LIMITED, con sede legale e domicilio fiscale in MIDDLESEX, SAGE HOUSE, 319, PINNER ROAD, NORTH HARROW, CAP HA1 4HF, REGNO UNITO (RU).

**Confezione:** "10 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 10 ml
**AIC n°** 044401014 (in base 10) 1BC0CQ (in base 32)

**Confezione:** "10 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 20 ml
**AIC n°** 044401026 (in base 10) 1BC0D2 (in base 32)

**Confezione:** "10 mg/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 20 ml
**AIC n°** 044401038 (in base 10) 1BC0DG (in base 32)

**Confezione:** "10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro da 20 ml
**AIC n°** 044401040 (in base 10) 1BC0DJ (in base 32)

**Confezione:** "20 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 2 ml
**AIC n°** 044401053 (in base 10) 1BC0DX (in base 32)

**Confezione:** "20 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 5 ml
**AIC n°** 044401065 (in base 10) 1BC0F9 (in base 32)

**Confezione:** "20 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 5 ml
**AIC n°** 044401077 (in base 10) 1BC0FP (in base 32)

**Confezione:** "20 mg/ml soluzione iniettabile" 50 fiale in vetro da 5 ml
**AIC n°** 044401089 (in base 10) 1BC0G1 (in base 32)

**Confezione:** "20 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 10 ml
**AIC n°** 044401091 (in base 10) 1BC0G3 (in base 32)

**Confezione:** "20 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 20 ml
**AIC n°** 044401103 (in base 10) 1BC0GH (in base 32)

**Confezione:** "20 mg/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 20 ml
**AIC n°** 044401115 (in base 10) 1BC0GV (in base 32)

**Confezione:** "20 mg/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro da 20 ml
**AIC n°** 044401127 (in base 10) 1BC0H7 (in base 32)

**Confezione:** "10 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 10 ml
**AIC n°** 044401139 (in base 10) 1BC0HM (in base 32)

**Confezione:** "20 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 2 ml
**AIC n°** 044401141 (in base 10) 1BC0HP (in base 32)

**Confezione:** "20 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 10 ml
**AIC n°** 044401154 (in base 10) 1BC0J2 (in base 32)

**Confezione:** "20 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 5 ml
**AIC n°** 044401166 (in base 10) 1BC0JG (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** soluzione iniettabile
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione

**Produttore del principio attivo:** MOEHS CATALANA S.L., Polígono Rubí Sur, César Martinell i Brunet nº12A, Rubí (Barcelona) 08191 - Spagna;

**Produttori del prodotto finito: Produzione prodotto finito, confezionamento primario e secondario; controllo dei lotti:** Intas Pharmaceuticals Limited Plot. N° 457 and 458 & 191/218P, SarkheJ-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat 382210, India;
**Confezionamento secondario:** Accord Healthcare Limited Unit C& D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill CB9 8QP Regno Unito; **Controllo lotti:** Astron Research Limited 2nd & 3rd floor, Sage Hause, 319 Pinner Road, Harrow HA1 4HF Regno Unito; Wessling Hungary Kft. Budapest, Fòti ùt 56, 1047 Ungheria; Pharmavalid Ltd. Microbiologuical Laboratory Tàtra u. 27/b., Budapest, 1136 Ungheria.
**Rilascio lotti:** Accord Healthcare Limited Sage Hause, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito; Wessling Hungary Kft. Budapest, Fòti ùt 56, 1047 Ungheria.

**Composizione:** 10 mg/ml:
**Principio attivo:** Ogni ml contiene 10 mg di mepivacaina cloridrato.
Ogni fiala da 10 ml contiene 100 mg di mepivacaina cloridrato.
Ogni flacone da 20 ml contiene 200 mg di mepivacaina cloridrato.

**Composizione:** 20 mg/ml:
**Principio attivo:** Ogni ml contiene 20 mg di mepivacaina cloridrato.
Ogni fiala da 2 ml contiene 40 mg di mepivacaina cloridrato.
Ogni fiala da 5 ml contiene 100 mg di mepivacaina cloridrato.
Ogni fiala da 10 ml contiene 200 mg di mepivacaina cloridrato.
Ogni flacone da 20 ml contiene 400 mg di mepivacaina cloridrato.

**Eccipienti:** Sodio cloruro; Sodio idrossido (per aggiustare il pH); Acido cloridrico (per aggiustare il pH); Acqua per preparazioni iniettabili

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Anestesia locale per infiltrazione delle dita delle mani, delle dita dei piedi, delle orecchie, del naso e del pene e in altri casi in cui l'adrenalina è considerata controindicata; blocco nervoso periferico, anestesia caudale e anestesia epidurale non ostetrica.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione: AIC n°** 044401014 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 044401026 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 20 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 044401038 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 20 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 044401040 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro da 20 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 044401053 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 2 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 044401065 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 5 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 044401077 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 5 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 044401089 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 50 fiale in vetro da 5 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 044401091 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 044401103 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 20 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 044401115 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 20 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 044401127 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro da 20 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 044401139 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 044401141 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 2 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 044401154 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**Confezione: AIC n°** 044401166 -"20 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 5 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione: AIC n°** 044401014 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 10 ml - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**Confezione: AIC n°** 044401026 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 20 ml - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**Confezione: AIC n°** 044401038 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 20 ml - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**Confezione: AIC n°** 044401040 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro da 20 ml - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**Confezione: AIC n°** 044401053 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 2 ml - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**Confezione: AIC n°** 044401065 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 5 ml - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**Confezione: AIC n°** 044401077 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 5 ml - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**Confezione: AIC n°** 044401089 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 50 fiale in vetro da 5 ml - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**Confezione: AIC n°** 044401091 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 10 ml - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**Confezione: AIC n°** 044401103 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 20 ml - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**Confezione: AIC n°** 044401115 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 20 ml - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**Confezione: AIC n°** 044401127 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro da 20 ml - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**Confezione: AIC n°** 044401139 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 10 ml - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**Confezione: AIC n°** 044401141 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 2 ml - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**Confezione: AIC n°** 044401154 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 10 ml - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**Confezione: AIC n°** 044401166 -"20 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 5 ml - **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**STAMPATI**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.
E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**TUTELA BREVETTUALE**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

**RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA - PSUR**

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05642**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Merbromina New.Fa.Dem»**

*Estratto determina V&A n. 1678/2016 del 12 luglio 2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"MERBROMINA NEW.FA.DEM"**, anche nella forma e confezione: "2% soluzione cutanea" flacone da 100 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** NEW.FA.DEM. S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Ferrovia Dello Stato Zona ASI, 80014 - GIUGLIANO IN CAMPANIA - NAPOLI (NA) Italia - Codice Fiscale 06115290634.

**Confezione:** "2% soluzione cutanea" flacone da 100 ml
**AIC n°** 031079041 (in base 10) 0XNGN1 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** soluzione cutanea
**Validità Prodotto Integro:** 5 anni dalla data di fabbricazione

**Composizione:** 100 ml di soluzione contengono:
**Principio attivo:** Merbromina 2 g

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 031079041 - "2% soluzione cutanea" flacone da 100 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 031079041 - "2% soluzione cutanea" flacone da 100 ml **- SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

**STAMPATI**
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05643**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Froben dolore e febbre»**

*Estratto determina V&A n. 1216 dell'11 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:**
B.II.a.3 b) 5.; B.II.b.3.a) ; B.II.b.4 b) ; B.II.d.2.a ; B.II.f.1 b) 1
**RELATIVAMENTE AL MEDICINALE:** FROBEN DOLORE E FEBBRE
**NUMEROPROCEDURAEUROPEA:** UK/H/4995/001/II/006/G
**TITOLARE AIC:** BGP PRODUCTS S.R.L.,

**Sono autorizzate le seguenti variazioni: modifica della composizione (eccipienti) del prodotto finito;**
**modifica del processo produttivo del prodotto finito.;modifica del *batch size* del prodotto finito da 2,500 Kg a 2,200 Kg; modifica minore ad una procedura di prova del prodotto finito; modifica della *shelf life* del prodotto finite da 2 anni a 3 anni**

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

**SMALTIMENTO SCORTE** I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE** dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05644**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Pensa».**

*Estratto determina V&A n. 1163 del 1° luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:** B.I.z
**RELATIVAMENTE AL MEDICINALE:** DONEPEZIL PENSA
**NUMERO PROCEDURA EUROPEA:** IT/H/0417/001-004/II/010
**TITOLARE AIC:** PENSA PHARMA S.P.A.,

**E' autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento dell'Active Substance Master File per il produttore JUBILANT GENERICS SCIENCES, Nanjangud, Karnataka India, del principio attivo Donezepil – Versione DPZ [O]/053 – 13.05.06 (V0004)**

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

**SMALTIMENTO SCORTE** I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05645**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haemobionine»**

*Estratto determina V&A n. 1237 del 19 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLE VARIAZIONI:**
Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I..z) Altre variazioni, relativamente al medicinale HAEMOBIONINE;

**NUMERO DI PROCEDURA:**
N° AT/H/0190/002/II/016/G

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale HAEMOBIONINE , nelle forme e confezioni sottoelencate:
039072020 - "100 U./ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1FLAC.NO500 POLVERE+1FLAC.NO5MLSOLVENTE+SIRINGAMONOUSO+SIS.DI TRASF.DOPPIOFILTRO+AGOFARFALL
039072032 - "100 U.I/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1FLAC.NO1000POLVERE+1FLAC.NO10MLSOLVENTE+SIRINGAMONOUSO+SIS.DITRASF.DOPPIOFILTRO+AGOFARFALL

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

**TITOLARE AIC:**
BIOTEST PHARMA GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in D-63303 DREIEICH, LANDSTEINERSTRASSE 5, GERMANIA (DE)

**STAMPATI**
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05646**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Axorid»**

*Estratto determina V&A n. 1238 del 19 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:**
Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale AXORID;

**NUMERO DI PROCEDURA:**
N° UK/H/1068/002/II/023

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale AXORID , nelle forme e confezioni sottoelencate:
039148010 - "100 MG/20 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN FLACONE PE
039148022 - "100 MG/20 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN FLACONE PE
039148034 - "150 MG/20 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN FLACONE PE
039148046 - "150 MG/20 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN FLACONE PE
039148059 - "200 MG/20 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN FLACONE PE
039148061 - "200 MG/20 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN FLACONE PE
039148097 - "200 MG/20 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 10 CAPSULE IN FLACONE PE
039148085 - 150 MG/20 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 10 CAPSULE IN FLACONE PE
039148073 - 100 MG/20 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 10 CAPSULE IN FLACONE PE

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

**TITOLARE AIC:**
MEDA PHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA FELICE CASATI, 20, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 00846530152

**STAMPATI**
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05647**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Propofol Hospira»**

*Estratto determina V&A n. 1240 del 19 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:**
Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PROPOFOL HOSPIRA;

**NUMERO DI PROCEDURA:**
N° DK/H/2311/001/II/004

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale PROPOFOL HOSPIRA, nelle forme e confezioni sottoelencate:
042947010 - "10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO VETRO DA 20 ML
042947022 - "10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI VETRO DA 20 ML
042947034 - "10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI VETRO DA 20 ML
042947046 - "10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI VETRO DA 20 ML
042947059 - "10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO VETRO DA 50 ML
042947061 - "10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI VETRO DA 50 ML
042947073 - "10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI VETRO DA 50 ML
042947085 - "10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI VETRO DA 50 ML
042947097 - "10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO VETRO DA 100 ML
042947109 - "10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI VETRO DA 100 ML
042947111 - "10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI VETRO DA 100 ML
042947123 - "10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI VETRO DA 100 ML

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

**TITOLARE AIC:**
HOSPIRA ITALIA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI (NA), VIA ORAZIO, 20/22, CAP 80122, Italia, Codice Fiscale 02292260599

**STAMPATI**
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05648**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Afluria»**

*Estratto determina V&A n. 1241 del 19 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:**
Variazione di tipo II: C.I.11.b) Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate, compreso il piano di gestione dei rischi – attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari, laddove sia necessaria una valutazione significativa da parte dell'autorità competente, relativamente al medicinale AFLURIA;

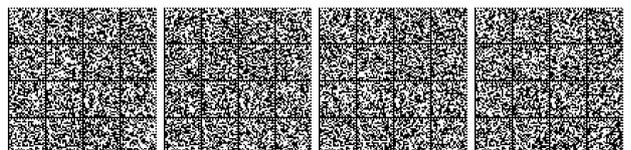
**NUMERO DI PROCEDURA:**
N° DE/H/1938/001/II/069

E' autorizzato l' aggiornamento del Risk Management Plan del prodotto alla versione 4.0, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

**TITOLARE AIC:**
SEQIRUS GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in , EMIL-VON-BEHRING-STR. 76, CAP 35041, MARBURGO - GERMANIA (DE)

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05649**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Froben dolore e infiammazione»**

*Estratto determina V&A n. 1246 del 19 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:**
B.II.a.3 b) 5.; B.II.b.3.a) ; B.II.b.4 b) ; B.II.d.2.a ; B.II.f.1 b) 1
**RELATIVAMENTE AL MEDICINALE:** FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE
**NUMER OPROCEDURA EUROPEA:** SE/H/1184/001/II/012/G
**TITOLARE AIC:** BGP PRODUCTS S.R.L.,

**Sono autorizzate le seguenti variazioni: modifica della composizione (eccipienti) del prodotto finito;**
**modifica del processo produttivo del prodotto finito.;modifica del *batch size* del prodotto finito da 2,500 Kg a 2,200 Kg; modifica minore ad una procedura di prova del prodotto finito; modifica della *shelf life* del prodotto finite da 2 anni a 3 anni**

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

**SMALTIMENTO SCORTE** I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE** dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05650**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropivacaina Kabi»**

*Estratto determina V&A n. 1248 del 19 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:** B.II.d.1.a ; B.II.d.1.e; B.II.d.2.d; B.II.d.1 z); B.II.a.3.b.1
**RELATIVAMENTE AL MEDICINALE:** ROPIVACAINA KABI
**NUMERO PROCEDURA EUROPEA:** NL/H/1575/001-005/II/015/G
**TITOLARE AIC:** FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L

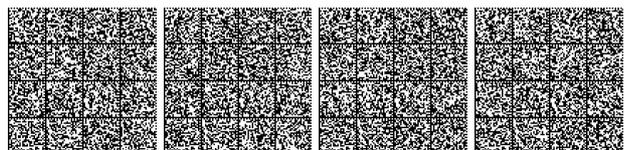
**Sono autorizzate le seguenti variazioni:**
**Modifica dei limiti dei parametri di specifica del prodotto finito: al di fuori dei limiti approvati e restringimento.**
**Modifica minore della composizione quantitativa in eccipienti del prodotto finito.**
**Sostituzione di una procedura di prova del prodotto finito.**
**Modifica dei parametri di specifica del prodotto finito: riduzione della frequenza.**
**Modifiche editoriali al modulo 3.**

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

**SMALTIMENTO SCORTE** I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05651**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imatinib Helm AG»**

*Estratto determina V&A n. 1249/2016 del 19 luglio 2016*

Medicinale Medicinale **IMATINIB HELM AG**

Confezione AIC N° 042977013 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

042977025 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

042977037 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

042977049 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

042977052 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

042977064 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

042977076 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

042977088 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

042977090 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

042977102 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

042977114 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

042977126 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

042977138 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

042977140 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

alla società:

Nuovo Titolare A.I.C. **HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.**

Codice S.I.S. 2653

**STAMPATI**

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

**SMALTIMENTO SCORTE**

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05652**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Suadian»**

*Estratto determina V&A/1265 del 20 luglio 2016*

E' autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SANDOZ S.P.A.*** (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***SUADIAN***

Confezione AIC N° 028480010 - CREMA 1% 30 G
028480034 - "1% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 ML CON CONTAGOCCE
028480046 - "1% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 ML CON NEBULIZZATORE

alla società:

***GIULIANI SPA*** (codice fiscale 00752450155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALAGI, 2, 20129 - MILANO (MI).

**STAMPATI**
Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05653**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano**

*Estratto determina V&A/1266 del 20 luglio 2016*

E' autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***CRINOS S.P.A.*** (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

Medicinale ***CARBOSINT***

Confezione AIC N° 032323026 - "2500 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 30 BUSTINE

Medicinale ***ENSOR***

Confezione AIC N° 038520019 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

Medicinale ***IVREX***

Confezione AIC N° 038368015 - " 2,5 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI
038368027 - " 5 MG + 25 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI

Medicinale ***KLAVUX***

Confezione AIC N° 037335015 - " 875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE " 12 BUSTINE
037335027 - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

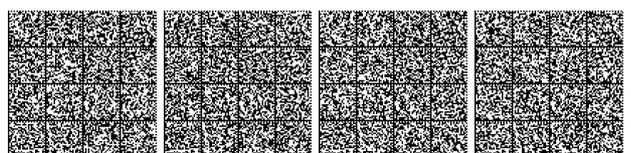
alla società:

***S.F. GROUP S.R.L.*** (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TIBURTINA, 1143, 00156 ROMA.

**STAMPATI**
Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05654**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene E-Pharma Trento»**

*Estratto determina V&A/1267 del 20 luglio 2016*

E' autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società *E-PHARMA TRENTO S.P.A.* (codice fiscale 01420070227) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 2, 38123 - FRAZIONE RAVINA - TRENTO (TN).

Medicinale *IBUPROFENE E-PHARMA TRENTO*

Confezione AIC N° 040033019 - "400 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 12 BUSTINE

alla società:

*ALFA WASSERMANN S.P.A.* (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO FERMI, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE).

Con variazione della denominazione del medicinale in *IBUPROFENE ALFA WASSERMANN*

**STAMPATI**
Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05655**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pigitil»**

*Estratto determina V&A/1268 del 20 luglio 2016*

E' autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***TEVA ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE LUIGI CADORNA, 4, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale ***PIGITIL***

Confezione AIC N° 027889031 - "800 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE
027889043 - "400 MG SOLUZIONE ORALE"10 FLACONCINI

alla società:

***FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (PD).

**STAMPATI**
Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05656**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sciroppo Berta»**

*Estratto determina V&A/1269 del 20 luglio 2016*

E' autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BERTA S.R.L.*** (codice fiscale 09875020159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ANDREA DORIA, 7, 20135 - MILANO (MI).

Medicinale ***SCIROPPO BERTA***

Confezione AIC N° 004532026 - SCIROPPO 130 G

alla società:

***FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.P.A.*** (codice fiscale 12480880157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ALDO MORO, 11, 20080 - CARPIANO - MILANO (MI).

**STAMPATI**
Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05657**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Aurobindo Italia»**

*Estratto determina V&A n. 1270 del 20 luglio 2016*

E' autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.*** (codice fiscale 06058020964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN GIUSEPPE 102, 21047 - SARONNO - VARESE (VA).

Medicinale ***FLUCONAZOLO AUROBINDO ITALIA***

Confezione AIC N° 037539018 - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037539020 - " 150 MG CAPSULE RIGIDE " 2 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037539032 - " 200 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

alla società:

***PHARMEG S.R.L.*** (codice fiscale 01572000766) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI GIARDINI, 34, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***CRINOZOL***

**STAMPATI**
Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05658**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mecloderm»**

*Estratto determina V&A n. 1230 del 19 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLE VARIAZIONI:**
Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale MECLODERM;

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale MECLODERM, nella forma e confezione sottoelencata:
**AIC N.** 022839132 - "2% SCHIUMA CUTANEA" CONTENITORE SOTTOPRESSIONE 30 G

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

**TITOLARE AIC:**
AMDIPHARM LTD con sede legale e domicilio in 3 BURLINGTON ROAD, DUBLIN 4 - TEMPLE CHAMBERS (IRLANDA)

**STAMPATI**
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05659**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mecloderm»**

*Estratto determina V&A n. 1231 del 19 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLE VARIAZIONI:**
Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale MECLODERM;

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale MECLODERM, nella forma e confezione sottoelencata:
**AIC N.** 022839120 - "1% CREMA"TUBO 30 G

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

**TITOLARE AIC:**
AMDIPHARM LTD con sede legale e domicilio in 3 BURLINGTON ROAD, DUBLIN 4 - TEMPLE CHAMBERS (IRLANDA)

**STAMPATI**
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05660**

**Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mecloderm»**

*Estratto determina V&A n. 1232 del 19 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLE VARIAZIONI:**
Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell’etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale MECLODERM;

E’ autorizzato l’aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale MECLODERM, nella forma e confezione sottoelencata:
**AIC N.** 022839183 - "35 MG OVULI"15 OVULI

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

**TITOLARE AIC:**
AMDIPHARM LTD con sede legale e domicilio in 3 BURLINGTON ROAD, DUBLIN 4 - TEMPLE CHAMBERS (IRLANDA)

**STAMPATI**
1. Il Titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05661**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Farlutal»**

*Estratto determina V&A n. 1233 del 19 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLE VARIAZIONI:**
Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale FARLUTAL;

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale FARLUTAL nelle forme e confezioni sottoelencate:

**AIC N.** 015148024 - "10 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE

**AIC N.** 015148036 - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE

**AIC N.** 015148075 - "150 MG/3 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE

**AIC N.** 015148087 - "500 MG/2,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE

**AIC N.** 015148099 - "1 G/5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE

**AIC N.** 015148101 - "250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

**AIC N.** 015148125 - "500 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE

**AIC N.** 015148137 - "500 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 30 FLACONCINI DA 5 ML

**AIC N.** 015148149 - "1 G/10 ML SOSPENSIONE ORALE" 15 FLACONCINI DA 10 ML

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

**TITOLARE AIC:**
PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia

**STAMPATI**
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne

preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05662**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Zyban», «Wellbutrin» e «Elontril»**

*Estratto determina V&A n. 1234 del 19 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:**
C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali ZYBAN, WELLBUTRIN, ELONTRIL;

**NUMERO DI PROCEDURA:**
N° NL/H/xxxx/WS/170

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente ai medicinali ZYBAN, WELLBRUTIN, ELONTRIL, nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

**TITOLARE AIC:**
GLAXOSMITHKLINE S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in VERONA (VR), VIA A. FLEMING, 2, CAP 37135, Italia, Codice Fiscale 00212840235

**STAMPATI**
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05663**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ratacand»**

*Estratto determina V&A n. 1235 del 19 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLE VARIAZIONI:**
Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB, relativamente al medicinale RATACAND;

**NUMERI DI PROCEDURA:**
N° UK/H/0197/002-005/II/102

N° UK/H/0197/002-005/IB/096

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale RATACAND, nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

**TITOLARE AIC:**
ASTRAZENECA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO - MILANO (MI), PALAZZO FERRARIS, VIA LUDOVICO IL MORO 6/C, CAP 20080, Italia, Codice Fiscale 00735390155

**STAMPATI**
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

16A05664

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxis»**

*Estratto determina V&A n. 1236 del 19 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:**
Variazione di tipo II: C.I.3.b) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale OXIS;

**NUMERO DI PROCEDURA:**
N° SE/H/0121/001-002/II/052

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale OXIS, nelle forme e confezioni sottoelencate:

033312012 - "TURBOHALER 4,5 MICROGRAMMI/DOSE" 1 INALATORE

033312024 - "TURBOHALER 9 MICROGRAMMI/DOSE" 1 INALATORE

033312036 - "TURBOHALER 4,5 MICROGRAMMI/DOSE" 3 INALATORI

033312048 - "TURBOHALER 9 MICROGRAMMI/DOSE" 3 INALATORI

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

**TITOLARE AIC:**
ASTRAZENECA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO - MILANO (MI), PALAZZO FERRARIS, VIA LUDOVICO IL MORO 6/C, CAP 20080, Italia, Codice Fiscale 00735390155

**STAMPATI**
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05665**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobramicina desametasone Bausch & Lomb» con conseguente modifica stampati**

*Estratto determina FV n. 135/2016 del 19 luglio 2016*

Medicinale: **TOBRAMICINA DESAMETASONE BAUSCH & LOMB**

Confezioni: **040276 014 "3MG/ML + 1MG/ML COLLIRIO, SOSPENSIONE" 1 FLACONE 5 M**
Titolare AIC: **BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.**

Procedura **Decentrata SE/H/0745/001/R/001**

con scadenza il 29/09/2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione **SE/H/0745/001/IB/006 – C1B/2016/530**, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**16A05666**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Pensa» con conseguente modifica stampati**

*Estratto determina FV n. 136/2016 del 19 luglio 2016*

Medicinale: **RISEDRONATO PENSA**

Confezioni: **041475 017 "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE OPA-AL-PVC-AL**
**041475 029 "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE OPA-AL-PVC-AL**
**041475 031 "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE OPA-AL-PVC-AL**
**041475 043 "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE OPA-AL-PVC-AL**
**041475 056 "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE OPA-AL-PVC-AL**

Titolare AIC: **PENSA PHARMA S.P.A.**

Procedura **Decentrata SE/H/0952/001-003/R/001**

con scadenza il 16/12/2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione **SE/H/0952/001-003/IA/017 - C1A/2015/4173**, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**16A05667**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Alter» con conseguente modifica stampati**

*Estratto determina FV n. 137/2016 del 19 luglio 2016*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **SERTRALINA ALTER**

Confezioni: **036855 017 "50 mg compresse rivestite con film" 15 compresse divisibili**
**036855 029 "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse divisibili**
**036855 031 "100 mg compresse rivestite con film" 15 compresse**
**036855 043 "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse**

Titolare AIC: **LABORATORI ALTER S.R.L.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 31/12/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**16A05668**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doroxan» con conseguente modifica stampati**

*Estratto determina FV n. 138/2016 del 19 luglio 2016*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **DOROXAN**

Confezioni: **034758 021 "1% SCHIUMA CUTANEA" 1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE**

Titolare AIC: **ROTTAPHARM S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 21/06/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**16A05669**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Portex» con conseguente modifica stampati**

*Estratto determina FV n. 139/2016 del 19 luglio 2016*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **PORTEX**

Confezioni: **039214 010 "500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse**

Titolare AIC: **AGIPS Farmaceutici S.r.l.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 22/10/2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**16A05670**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indapamide Doc Generici» con conseguente modifica stampati**

*Estratto determina FV n. 140/2016 del 19 luglio 2016*

Medicinale: **INDAPAMIDE DOC GENERICI**

Codice AIC: **039505**

Dosaggio/Forma Farmaceutica **"1,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO RIVESTITE CON FILM"**

Titolare AIC: **DOC GENERICI S.R.L.**

Procedura **Decentrata DE/H/1054/001/R/001**

con scadenza il 22/05/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**16A05671**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lusinelle» con conseguente modifica stampati**

*Estratto determina FV n. 141/2016 del 19 luglio 2016*

Medicinale: **LUSINELLE**

Confezioni: **041715 018 "0,02 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1x21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**
**041715 020 "0,02 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2x21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**
**041715 032 "0,02 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3x21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**
**041715 044 "0,02 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6x21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**
**041715 057 "0,02 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 13x21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**

Titolare AIC: **TEVA ITALIA S.R.L.**

Procedura **Decentrata NO/H/0187/001/R/001**

con scadenza il 31/05/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione **NO/H/0187/001/IB/013 - C1B/2015/3592**, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A05672

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niogermox» con conseguente modifica stampati**

*Estratto determina FV n. 142/2016 del 19 luglio 2016*

Medicinale: **NIOGERMOX**

Confezioni: **039390 012 "80 MG/G SMALTO MEDICATO PER UNGHIE" FLACONE IN VETRO DA 3,3 ML CON TAPPO A VITE PP + PENNELLINO APPLICATORE**
**039390 024 "80 MG/G SMALTO MEDICATO PER UNGHIE" FLACONE IN VETRO DA 6,6 ML CON TAPPO A VITE PP + PENNELLINO APPLICATORE**

Titolare AIC: **POLICHEM S.R.L.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento DE/H/2121/001/R/001**

con scadenza il 30/05/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**16A05673**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colfinair» con conseguente modifica stampati**

*Estratto determina FV n. 143/2016 del 19 luglio 2016*

Medicinale: **COLFINAIR**

Confezioni: **040651 010 "1 MILIONE UI POLVERE PER SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 56 FLACONCINI POLVERE + NEBULIZZATORE + 60 FLACONCINI SOLUZIONE SALINA 0,9%**
**040651 022 "2 MILIONI UI POLVERE PER SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 56 FLACONCINI POLVERE + NEBULIZZATORE + 60 FLACONCINI SOLUZIONE SALINA 0,9%**

Titolare AIC: **PARI PHARMA GMBH**

Procedura **Decentrata UK/H/1824/001-002/R/001**

con scadenza il 26/11/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

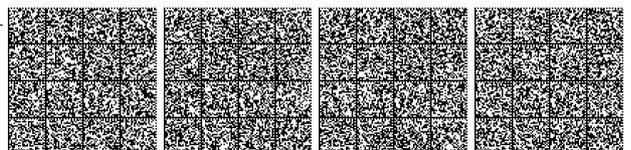
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**16A05674**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valbacomp» con conseguente modifica stampati**

*Estratto determina FV n. 144/2016 del 19 luglio 2016*

Medicinale: **VALBACOMP**

Confezioni:
**040757 015 "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 027 "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 039 "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 041 "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 066 "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 078 "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 092 "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 104 "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 116 "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 128 "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 142 "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 155 "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 179 "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 181 "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 193 "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 205 "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 229 "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 231 "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 243 "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 256 "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 268 "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 270 "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 282 "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56**

**COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 294 "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 306 "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 318 "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 320 "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 332 "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 344 "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040757 357 "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**

Titolare AIC: **CRINOS S.P.A.**

Procedura **Decentrata AT/H/0286/001-005/R/001**

con scadenza il 12/05/2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**16A05675**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide EG» con conseguente modifica stampati**

*Estratto determina FV n. 145/2016 del 19 luglio 2016*

Medicinale: **VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG**

Confezioni:
**040589 018 "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 020 "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 032 "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 044 "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 057 "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 069 "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 071 "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 083 "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 095 "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 107 "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 119 "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 121 "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 133 "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 145 "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 158 "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 160 "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 172 "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 184 "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 196 "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 208 "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 210 "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 222 "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**

**040589 234 "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 246 "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 259 "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 261 "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 273 "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 285 "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 297 "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 309 "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 311 "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 126 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 323 "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 154 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 335 "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 182 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 347 "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 350 "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 362 "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 374 "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 386 "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 398 "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 400 "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 126 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 412 "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 154 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
**040589 424 "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 182 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**

Titolare AIC: **EG S.P.A.**

Procedura **Decentrata AT/H/0285/001-005/R/001**

con scadenza il 12/05/2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**16A05676**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azyter» con conseguente modifica stampati**

*Estratto determina FV n. 146/2016 del 19 luglio 2016*

Medicinale: **AZYTER**

Confezioni: **038231 015 "15 MG/G, COLLIRIO, SOLUZIONE IN CONTENITORE MONODOSE" 6 CONTENITORI LDPE**

Titolare AIC: **LABORATOIRES THEA**

Procedura **Decentrata NL/H/0855/001/R/001**

con scadenza il 30/07/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**16A05677**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solmucol Naso Chiuso»**

*Estratto determina V&A n. 1263/2016 del 19 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLA MODIFICA DEL REGIME DI FORNITURA RELATIVAMENTE AL MEDICINALE "SOLMUCOL NASO CHIUSO"**

E' autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da: **SOP** – Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco
a: **OTC** – Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

per il medicinale **"SOLMUCOL NASO CHIUSO"** e relativamente alla confezione:

**AIC N.** 029676018 - "0,25% spray nasale, soluzione" flacone nebulizzatore 10 ml

I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

**TITOLARE AIC:** DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO DEL DOTT.A.FRANCIONI E DI M.GEROSA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pietro Nenni, 12, 28053 - Castelletto Ticino - Novara - Codice Fiscale 00503200123;

**STAMPATI**

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Determinazione di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al paragrafo "STAMPATI" comma 1, dello stesso, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A05678**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardicor»**

*Estratto determina V&A IP n. 1145 del 27 giugno 2016*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDICOR 5 mg film-coated tablet 28 tabs, blister PVC/Al dalla GRAN BRETAGNA con numero di autorizzazione 11648/0074, deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

**IMPORTATORE**: GMM FARMA S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola;

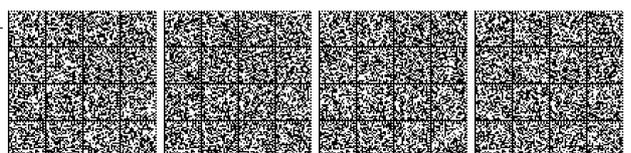
**Confezione:** CARDICOR 28 compresse in blister PVC/Al da 5 mg
**Codice AIC:** 044850030 (in base 10) 1BSQVG (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene: Principio attivo: Bisoprololo fumarato 5 mg
Eccipienti: Nucleo della compressa: silice colloidale anidra, magnesio stearato, crospovidone, cellulosa microcristallina, amido di mais, calcio idrogeno fosfato anidro.
Film di rivestimento: ferro giallo ossido (E 172), dimeticone, macrogol 400, titanio diossido (E 171), ipromellosa.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sistolica sinistra, in aggiunta ad ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

**OFFICINE DI CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
PHARMA PARTNERS S.r.l., Via E. Strobino, 55/57 – 59100 PRATO (PO); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** CARDICOR 28 compresse in blister PVC/Al da 5 mg
**Codice AIC:** 044850030; Classe di rimborsabilità: C (nn)
La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** CARDICOR 28 compresse in blister PVC/Al da 5 mg
**Codice AIC:** 044850030; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;
.
**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**16A05679**

### Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardicor»

*Estratto determina V&A IP n. 1146 del 27 giugno 2016*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDICOR 2.5mg film-coated tablet 28 tabs, blister PVC/Al dalla GRAN BRETAGNA con numero di autorizzazione 11648/0072, deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

**IMPORTATORE**: GMM FARMA S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola;

**Confezione:** CARDICOR 28 compresse in blister PVC/AL da 2,5 mg
**Codice AIC:** 044850016 (in base 10) 1BSQV0 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Bisoprololo fumarato 2,5 mg
Eccipienti: Nucleo della compressa: silice colloidale anidra, magnesio stearato, crospovidone, cellulosa microcristallina, amido di mais, calcio idrogeno fosfato anidro.
Film di rivestimento: dimeticone, macrogol 400, titanio diossido (E 171), ipromellosa.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sistolica sinistra, in aggiunta ad ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

**OFFICINE DI CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
PHARMA PARTNERS S.r.l., Via E. Strobino, 55/57 – 59100 PRATO (PO); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** CARDICOR 28 compresse in blister PVC/AL da 2,5 mg
**Codice AIC:** 044850016; Classe di rimborsabilità: C (nn)
La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** CARDICOR 28 compresse in blister PVC/AL da 2,5 mg
**Codice AIC:** 044850016; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;
.
**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**16A05680**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardicor»**

*Estratto determina V&A IP n. 1147 del 27 giugno 2016*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDICOR 1,25 mg film-coated tablets 28 tabs blister PVC/Al dalla GRAN BRETAGNA con numero di autorizzazione 11648/0071, deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

**IMPORTATORE**: GMM FARMA S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola;

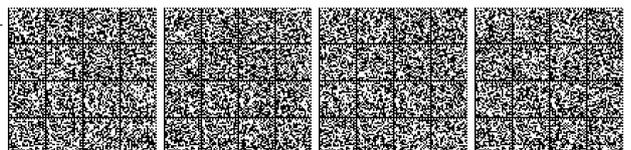
**Confezione:** CARDICOR 28 compresse in blister PVC/Al da 1.25 mg
**Codice AIC:** 044850028 (in base 10) 19TLS9 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: 1,25 mg di bisoprololo fumarato;
Eccipienti: Compressa: silice colloidale anidra, magnesio stearato, crospovidone, amido di mais pregelatinizzato, amido di mais, cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro.
Film di rivestimento: dimeticone, talco, macrogol 400, titanio diossido (E 171), ipromellosa.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sistolica sinistra, in aggiunta ad ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

**OFFICINE DI CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
PHARMA PARTNERS S.r.l., Via E. Strobino, 55/57 – 59100 PRATO (PO); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** CARDICOR 28 compresse in blister PVC/Al da 1.25 mg
**Codice AIC:** 044850028; Classe di rimborsabilità: C (nn)
La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** CARDICOR 28 compresse in blister PVC/Al da 1.25 mg
**Codice AIC:** 044850028; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;
.
**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**16A05681**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox»**

*Estratto determina n. 1229 del 18 luglio 2016*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX PLUS 40 comprimidos para mastigar Blister PVC/Alu dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 5490578, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

**IMPORTATORE**: FARMAROC S.r.l. Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA);

**Confezione:** MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse
**Codice AIC:** 044846018 (in base 10) 1BSLY2 (in base 32)
Forma Farmaceutica : Compresse masticabili
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principi attivi:Magnesio idrossido 200mg; Alluminio ossido idrato 200mg; Simeticone 26,25mg;
Eccipienti: amido di mais; acido citrico; amido di mais pregelatinizzato; glucosio; mannitolo; saccarosio; sorbitolo, talco; magnesio stearato; saccarina sodica; aroma di limone; aroma di crema svizzera; ossido di ferro giallo (E 172).

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

**OFFICINE DI CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO; FALORNI S.r.l. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 Serravalle Pistoiese (PT); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse
**Codice AIC:** 044846018; Classe di rimborsabilità: C bis

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse
**Codice AIC:** 044846018; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**16A05682**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Sandoz BV»**

*Estratto determina n. 915/2016 del 12 luglio 2016*

**MEDICINALE:**
GLICLAZIDE SANDOZ BV

**TITOLARE AIC:**
Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Olanda

**Confezioni**
AIC N. 044076014 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
AIC N. 044076026 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
AIC N. 044076038 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
AIC N. 044076040 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
AIC N. 044076053 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
AIC N. 044076065 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
AIC N. 044076077 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
AIC N. 044076089 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
AIC N. 044076091 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
AIC N. 044076103 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
AIC N. 044076115 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
AIC N. 044076127 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa a rilascio modificato.
**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

**Principio attivo:**
60 mg di gliclazide.

**Eccipienti:**
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Povidone K30
Ipromellosa K100
Ipromellosa K4M
Magnesio stearato

**Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti**
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57,1526 Ljubljana, Slovenia

**Confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti**
LEK S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

**Controllo dei lotti**
Lek S.A. ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia

Exova, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Mid Lothian, EH28 8PL, Regno Unito

Kennet Bioservices Limited, 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swinton, Wiltshire, SN2 7RR; Regno Unito

Zeta Analytical Ltd, Colonial Way, Unit 3 Watword, WD24 4YR, Regno Unito

**Produzione e confezionamento primario e secondario**
Lupin Limited, 15B, Phase IA, Verna Industrial Area, Verna, Salcette, IND-403722, India

**Confezionamento primario e secondario**
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

**Confezionamento secondario**
UPS Healthcare Italia s.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia

Famar A.V.E. Anonymous industrial company of pharmaceuticals & cosmetics, Famar A.V.E. Anthoussa Plant, Anthoussa Avenue 7, 15344, Anthoussa – Attiki, Grecia

CRNA SA, Zone Industriel Heppignies Ouest, Avenue D'heppignies, Fleurus, B-6220, Belgio

**Produzione principio attivo**
Bal Pharma Limited
*Sito amministrativo*: 5th Floor, Lakshmi Narayan Complex, 10/1 Palace Road, India-560 052 Bangalore, Karnataka, India
*Sito produttivo*: Unit II, 61-B, Bommasandra Industrial Area, Bangalore – 560 099, India
*Sito produttivo dell'intermedio*: Unit-V, Thabade wadi (post), Mavathe Mahankal (Taluk), Sangli district, Maharashtra-416405, India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Diabete non insulino-dipendente (di tipo 2) nell'adulto, quando le misure dietetiche, l'esercizio fisico e il calo ponderale non siano da soli sufficienti a controllare la glicemia.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
AIC n. 044076026 (in base 10) 1B12ZU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,17
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 5,95

**Confezione**
"60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
AIC n. 044076089 (in base 10) 1B131T (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,17
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 5,95

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale GLICLAZIDE SANDOZ BV è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLICLAZIDE SANDOZ BV è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

**(tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06016**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Teva Pharma B.V.»**

*Estratto determina n. 1052/2016 del 28 luglio 2016*

**MEDICINALE:**
SERTRALINA TEVA PHARMA B.V.

**TITOLARE AIC:**
TEVA PHARMA B.V.
Computerweg 10
3542 DR Urecht (Paesi Bassi)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 105 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750233 (in base 10) 15X2LT (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 105 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039750245(in base 10) 15X2M5 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039750258 (in base 10) 15X2ML (in base 32)

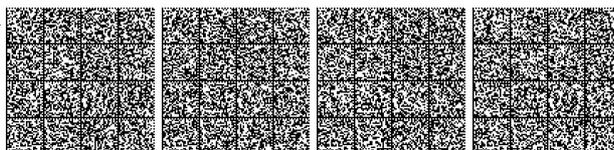
**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039750260 (in base 10) 15X2MN (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039750272(in base 10) 15X2N0 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039750284 (in base 10) 15X2ND (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
50 mg, 100 mg di sertralina.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SERTRALINA TEVA PHARMA B.V. è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

**(stampati)**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06017**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eletriptan Mylan»**

*Estratto determina n. 1051/2016 del 28 luglio 2016*

**MEDICINALE:**
ELETRIPTAN MYLAN

**TITOLARE AIC:**
**Mylan s.p.a.**
**Via Vittor Pisani**
**20124 Milano**

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 6x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042589251 (in base 10) 18MR23 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 6x1 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042589263 (in base 10) 18MR2H (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 6x1 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042589275 (in base 10) 18MR2V (in base 32)

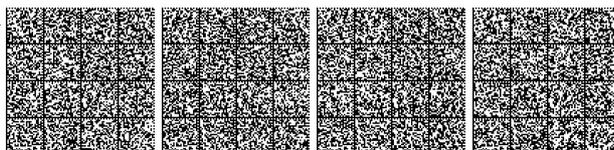
**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 10x1 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042589287 (in base 10) 18MR37 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 6x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042589299 (in base 10) 18MR3M (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 10x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042589275 (in base 10) 18MR2V (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
20 mg, 40 mg di eletriptan

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ELETRIPTAN MYLAN è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06018**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Medicair»**

*Estratto determina V&A n. 1311/2016 del 3 agosto 2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"OSSIGENO MEDICAIR"**, nella forma e confezione: "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 600 litri in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** MEDICAIR ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA TORQUATO TASSO, 29, 20010 - POGLIANO MILANESE - MILANO - Codice Fiscale 05912670964.

**Confezione:** "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 600 litri
**AIC n°** 039110655 (in base 10) 159KZZ (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** gas per inalazione
**Principio Attivo:** ossigeno

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 039110655 - "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 600 litri
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 039110655 - "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile da 600 litri - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**STAMPATI**
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06019**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carexidil»**

*Estratto determina V&A n. 1312/2016 del 3 agosto 2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CAREXIDIL"**, nelle forme e confezioni: "5 % spray cutaneo, soluzione" 2 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice; "5 % spray cutaneo, soluzione" 3 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice; "5 % spray cutaneo, soluzione" 4 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice; "2% spray cutaneo, soluzione" 2 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice; "2% spray cutaneo, soluzione" 3 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice; "2% spray cutaneo, soluzione" 4 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** DIFA COOPER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA MILANO, 160, 21042 - CARONNO PERTUSELLA - VARESE - Codice Fiscale 00334560125.

**Confezione:** "5 % spray cutaneo, soluzione" 2 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice
**AIC n°** 037291059 (in base 10) 13L11M (in base 32)

**Confezione:** "5 % spray cutaneo, soluzione" 3 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice
**AIC n°** 037291061 (in base 10) 13L11P (in base 32)

**Confezione:** "5 % spray cutaneo, soluzione" 4 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice
**AIC n°** 037291073 (in base 10) 13L121 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** spray cutaneo, soluzione
**Composizione:** 100 ml di carexidil 5% spray cutaneo, soluzione contengono:
**Principio Attivo:** minoxidil 5 g;

**Confezione:** "2% spray cutaneo, soluzione" 2 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice
**AIC n°** 037291085 (in base 10) 13L12F (in base 32)

**Confezione:** "2% spray cutaneo, soluzione" 3 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice
**AIC n°** 037291097 (in base 10) 13L12T (in base 32)

**Confezione:** "2% spray cutaneo, soluzione" 4 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice
**AIC n°** 037291109 (in base 10) 13L135 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** spray cutaneo, soluzione
**Composizione:** 100 ml di carexidil 2% spray cutaneo, soluzione contengono:
**Principio Attivo:** minoxidil 2 g;

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** AIC n° 037291059 - "5 % spray cutaneo, soluzione" 2 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).
**Confezione:** AIC n° 037291061 - "5 % spray cutaneo, soluzione" 3 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice

**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).
**Confezione:** AIC n° 037291073 - "5 % spray cutaneo, soluzione" 4 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).
**Confezione:** AIC n° 037291085 - "2% spray cutaneo, soluzione" 2 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).
**Confezione:** AIC n° 037291097 - "2% spray cutaneo, soluzione" 3 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).
**Confezione:** AIC n° 037291109 - "2% spray cutaneo, soluzione" 4 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 037291059 - "5 % spray cutaneo, soluzione" 2 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 037291061 - "5 % spray cutaneo, soluzione" 3 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 037291073 - "5 % spray cutaneo, soluzione" 4 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 037291085 - "2% spray cutaneo, soluzione" 2 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 037291097 - "2% spray cutaneo, soluzione" 3 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 037291109 - "2% spray cutaneo, soluzione" 4 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**STAMPATI**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06020**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naprossene Angenerico»**

*Estratto determina V&A n. 1313/2016 del 3 agosto 2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"NAPROSSENE ANGENERICO"**, nelle forme e confezioni: "220 mg compressa rivestita con film" 12 compresse in blister al/pvc; "220 mg compressa rivestita con film" 24 compresse in blister al/pvc alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** ANGENERICO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 - ROMA - Codice Fiscale 07287621002;

**Confezione:** "220 mg compressa rivestita con film" 12 compresse in blister al/pvc
**AIC n°** 043800010 (in base 10) 19SPGB (in base 32)

**Confezione:** "220 mg compressa rivestita con film" 24 compresse in blister al/pvc
**AIC n°** 043800022 (in base 10) 19SPGQ (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 4 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** DIVI'S LABORATORIES LTD UNIT 2 stabilimento sito in Chippada Village, Annavaram Post – 531 162, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District – Andhra Pradesh – India; TEVA PHARMACEUTICAL FINE CHEMICALS S.R.L. stabilimento sito in Strada Statale Briantea Km 36 - Building N° 83 - 23892 Bulciago – Lecco;
**Produttore dl prodotto finito:** AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.P.A. stabilimento sito in Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA SPA stabilimento sito in Via Delle Industrie snc - 26814 Livraga - Lodi (confezionamento secondario);
**Composizione:** 1 compressa rivestita con film contiene:
**Principio Attivo:** naprossene sodico 220 mg corrispondente a naprossene 200 mg;
**Eccipienti:** nucleo: lattosio monoidrato; amido di mais; cellulosa microcristallina; povidone (K25); carbossimetilamido sodico; magnesio stearato; silice colloidale anidra; film-rivestimento: ipromellosa; macrogol 400; titanio diossido (E171); talco;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento sintomatico di breve durata dei dolori lievi e moderati quali dolore muscolare ed articolare, mal di testa, mal di denti e dolore mestruale. NAPPROSSENE ANGENERICO può essere utilizzato anche nel trattamento della febbre.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 043800010 - "220 mg compressa rivestita con film" 12 compresse in blister al/pvc
**Classe di rimborsabilità:**
"C-bis"
**Confezione:** AIC n° 043800022 - "220 mg compressa rivestita con film" 24 compresse in blister al/pvc
**Classe di rimborsabilità:**
"C-bis"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 043800010 - "220 mg compressa rivestita con film" 12 compresse in blister al/pvc - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
**Confezione:** AIC n° 043800022 - "220 mg compressa rivestita con film" 24 compresse in blister al/pvc - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**STAMPATI**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**TUTELA BREVETTUALE**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

**RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA – PSUR**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06021**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xeomin»**

*Estratto determina V&A n. 1314/2016 del 3 agosto 2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **''XEOMIN''**, nelle forme e confezioni: "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro; "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 2 flaconcini in vetro; "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 3 flaconcini in vetro; "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 4 flaconcini in vetro; "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 6 flaconcini in vetro; "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 6 flaconcini in vetro confezione ospedaliera, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in FRANKFURT/MAIN-GERMANIA, ECKENHEIMER LANDSTRASSE 100, CAP 60318, GERMANIA (DE);

**Confezione**: - "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro
**AIC n°** 038232106 (in base 10) 14GS1B (in base 32)

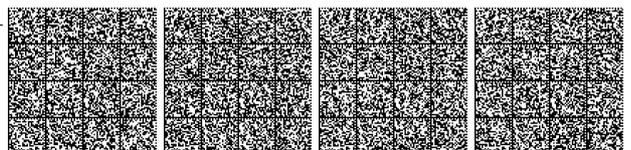
**Confezione**: - "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 2 flaconcini in vetro
**AIC n°** 038232118 (in base 10) 14GS1Q (in base 32)

**Confezione**: - "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 3 flaconcini in vetro
**AIC n°** 038232120 (in base 10) 14GS1S (in base 32)

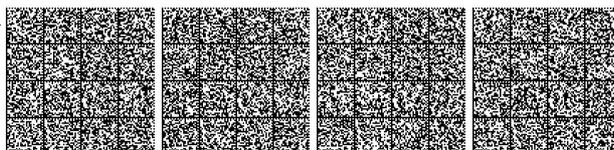
**Confezione**: - "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 4 flaconcini in vetro
**AIC n°** 038232132 (in base 10) 14GS24 (in base 32)

**Confezione**: - "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 6 flaconcini in vetro
**AIC n°** 038232144 (in base 10) 14GS2J (in base 32)

**Confezione**: - "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 6 flaconcini in vetro confezione ospedaliera
**AIC n°** 038232157 (in base 10) 14GS2X (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** polvere per soluzione iniettabile
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** MERZ PHARMA GMBH & CO. KGaA stabilimento sito in Am Pharmapark - 06861 Dessau-Rosslau – Germania; MERZ PHARMACEUTICALS GMBH stabilimento sito in Hermannswerder Haus 15 - 14473 Potsdam – Germania; IDT BIOLOGIKA GMBH stabilimento sito in Am Pharmapark - 06861 Dessau-Rosslau – Germania; LABORATORY OF PHARMACOLOGY AND TOXICOLOGY (LPT) stabilimento sito in Redderweg 8 - 21147 Hamburg – Germania;
**Produttore del prodotto finito:** MERZ PHARMA GMBH & CO. KGaA stabilimento sito in Am Pharmapark - 06861 Dessau-Rosslau – Germania (produzione, confezionamento primario, controllo dei lotti); MERZ PHARMA GMBH & CO. KGaA stabilimento sito in Ludwigstr. 22 - 64354 Reinheim – Germania (confezionamento secondario, rilascio); STM GROUP S.R.L. stabilimento sito in Strada Provinciale Pianura 2, 80078 Pozzuoli - Italia (confezionamento secondario); IDT BIOLOGIKA GMBH stabilimento sito in Am Pharmapark - 06861 Dessau-Rosslau – Germania (confezionamento secondario, controllo e rilascio); LABORATORY OF PHARMACOLOGY AND TOXICOLOGY (LPT) stabilimento sito in Redderweg 8 - 21147 Hamburg – Germania (controllo); CHARLES RIVER LABORATORIES IRELAND LIMITED stabilimento sito in Carrentrila, Ballina, Co. Mayo – Irlanda (controllo); MERZ PHARMA GMBH stabilimento sito in Hermannswerder Haus 15 - 14473 Potsdam – Germania (controllo);

**Composizione:** un flaconcino contiene:
**Principio Attivo:** 200 unità* di neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A (150 kD) priva di proteine complessanti*.
** Neurotossina botulinica di tipo A, purificata dalle colture di Clostridium Botulinum (ceppo Hall)*
**Eccipienti:** albumina umana; saccarosio;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento sintomatico del blefarospasmo e della distonia cervicale di forma prevalentemente rotazionale (torcicollo spasmodico) e della spasticità post-ictus dell'arto superiore che si presenta con polso flesso e pugno chiuso nell'adulto.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038232106 - "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).
**Confezione:** AIC n° 038232118 - "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 2 flaconcini in vetro
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).
**Confezione:** AIC n° 038232120 - "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 3 flaconcini in vetro
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).
**Confezione:** AIC n° 038232132 - "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 4 flaconcini in vetro
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).
**Confezione:** AIC n° 038232144 - "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 6 flaconcini in vetro
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).
**Confezione:** AIC n° 038232157 - "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 6 flaconcini in vetro confezione ospedaliera
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**

**Confezione:** AIC n° 038232106 - "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro – **USPL:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista (USPL). Ad uso esclusivo in centri ospedalieri e strutture assimilabili e da specialisti: Neurologo (Neuropsichiatra), Medico specialista in medicina fisica e riabilitativa, Neurofisiopatologo, Oculista, Ortopedico. Vietata la vendita al pubblico

**Confezione:** AIC n° 038232118 - "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 2 flaconcini in vetro – **USPL:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista (USPL). Ad uso esclusivo in centri ospedalieri e strutture assimilabili e da specialisti: Neurologo (Neuropsichiatra), Medico specialista in medicina fisica e riabilitativa, Neurofisiopatologo, Oculista, Ortopedico. Vietata la vendita al pubblico

**Confezione:** AIC n° 038232120 - "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 3 flaconcini in vetro – **USPL:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista (USPL). Ad uso esclusivo in centri ospedalieri e strutture assimilabili e da specialisti: Neurologo (Neuropsichiatra), Medico specialista in medicina fisica e riabilitativa, Neurofisiopatologo, Oculista, Ortopedico. Vietata la vendita al pubblico

**Confezione:** AIC n° 038232132 - "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 4 flaconcini in vetro – **USPL:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista (USPL). Ad uso esclusivo in centri ospedalieri e strutture assimilabili e da specialisti: Neurologo (Neuropsichiatra), Medico specialista in medicina fisica e riabilitativa, Neurofisiopatologo, Oculista, Ortopedico. Vietata la vendita al pubblico

**Confezione:** AIC n° 038232144 - "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 6 flaconcini in vetro – **USPL:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista (USPL). Ad uso esclusivo in centri ospedalieri e strutture assimilabili e da specialisti: Neurologo (Neuropsichiatra), Medico specialista in medicina fisica e riabilitativa, Neurofisiopatologo, Oculista, Ortopedico. Vietata la vendita al pubblico

**Confezione:** AIC n° 038232157 - "200 unita'' polvere per soluzione iniettabile" 6 flaconcini in vetro confezione ospedaliera – **USPL:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista (USPL). Ad uso esclusivo in centri ospedalieri e strutture assimilabili e da specialisti: Neurologo (Neuropsichiatra), Medico specialista in medicina fisica e riabilitativa, Neurofisiopatologo, Oculista, Ortopedico. Vietata la vendita al pubblico

**STAMPATI**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA – PSUR**
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06022**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenzetto»**

*Estratto determina V&A n. 1315/2016 del 3 agosto 2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LENZETTO"**, nella forma e confezione: "1,53 mg spray transdermico, soluzione" 3 flaconcini da 8,1 ml, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** GEDEON RICHTER PLc, con sede legale e domicilio fiscale in 1103 BUDAPEST-UNGHERIA, GYOMROI UT 19-21, UNGHERIA (HU)

**Confezione:** "1,53 mg spray transdermico, soluzione" 3 flaconcini da 8,1 ml
**AIC n°** 043205020 (in base 10) 196JDW (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** spray transdermico, soluzione
**Composizione:** ogni nebulizzazione rilascia 90 microlitri di spray transdermico, soluzione, contenente:
**Principio Attivo:** estradiolo 1,53 mg (equivalente a 1,58 mg di estradiolo emiidrato);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 043205020 - "1,53 mg spray transdermico, soluzione" 3 flaconcini da 8,1 ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 043205020 - "1,53 mg spray transdermico, soluzione" 3 flaconcini da 8,1 ml –
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**STAMPATI**
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06023**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Movicol»

*Estratto determina V&A n. 1316/2016 del 3 agosto 2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **''MOVICOL''**, nelle forme e confezioni: " soluzione orale in bustina" 10 bustine in PET/AL/PE da 25ml; " soluzione orale in bustina" 20 bustine in PET/AL/PE da 25ml; " soluzione orale in bustina" 30 bustine in PET/AL/PE da 25ml; " soluzione orale in bustina" 50 bustine in PET/AL/PE da 25ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** NORGINE ITALIA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, VIA FABIO FILZI 25, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 11116290153

**Confezione:** " soluzione orale in bustina" 10 bustine in PET/AL/PE da 25ml
**AIC n°** 029851336 (in base 10) 0WGZQ8 (in base 32)
**Confezione:** " soluzione orale in bustina" 20 bustine in PET/AL/PE da 25ml
**AIC n°** 029851348 (in base 10) 0WGZQN (in base 32)
**Confezione:** " soluzione orale in bustina" 30 bustine in PET/AL/PE da 25ml
**AIC n°** 029851351 (in base 10) 0WGZQR (in base 32)
**Confezione:** " soluzione orale in bustina" 50 bustine in PET/AL/PE da 25ml
**AIC n°** 029851363 (in base 10) 0WGZR3 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** soluzione orale in bustina
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** NORGINE PHARMA stabilimento sito in 29, rue Ethé Virton - 28100 Dreux Cedex – Francia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); NORGINE LIMITED stabilimento sito in New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ - Gran Bretagna (rilascio dei lotti);
**Composizione:** ogni bustina di soluzione orale da 25 ml contiene:
**Principio Attivo:** macrogol 3350 13,125 g; sodio cloruro 0,3508 g; sodio idrogeno carbonato 0,1786 g; potassio cloruro 0,0502 g;
**Eccipienti:** sucralosio; acqua purificata; aroma di fragola e banana che contiene sostanze aromatizzanti naturali (contenenti estratti di fragola e banana), preparati aromatizzanti (contenenti sedano) e propilenglicole;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Per il trattamento della stipsi negli adulti e adolescenti (al di sopra dei 12 anni). Movicol soluzione orale è anche in grado di risolvere il fecaloma definito come stipsi refrattaria con carico fecale nel retto e/o nel colon.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 029851336 - " soluzione orale in bustina" 10 bustine in PET/AL/PE da 25ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).
**Confezione:** AIC n° 029851348 - " soluzione orale in bustina" 20 bustine in PET/AL/PE da 25ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).
**Confezione:** AIC n° 029851351 - " soluzione orale in bustina" 30 bustine in PET/AL/PE da 25ml

**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).
**Confezione:** AIC n° 029851363 - " soluzione orale in bustina" 50 bustine in PET/AL/PE da 25ml
**Classe di rimborsabilità:**
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 029851336 - " soluzione orale in bustina" 10 bustine in PET/AL/PE da 25ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 029851348 - " soluzione orale in bustina" 20 bustine in PET/AL/PE da 25ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 029851351 - " soluzione orale in bustina" 30 bustine in PET/AL/PE da 25ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 029851363 - " soluzione orale in bustina" 50 bustine in PET/AL/PE da 25ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**STAMPATI**
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA – PSUR**
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06024**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Frispirox»**

*Estratto determina V&A n. 1310/2016 del 3 agosto 2016*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FRISPIROX"**, nella forma e confezione: "0,05% spray nasale, soluzione" 1 flacone in hdpe da 15 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** FARMACEUTICI CABER S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via del Mare, 36, 00171 Pomezia - Roma - Codice Fiscale 00964710388.

**Confezione:** "0,05% spray nasale, soluzione" 1 flacone in hdpe da 15 ml
**AIC n°** 044045019 (in base 10) 1B04QV (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** spray nasale, soluzione
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH DE 32423 MINDEN stabilimento sito in Karlstrasse 15-39, 42-44 – 32423 Minden – Germania;
**Produttore del prodotto finito:**
ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L. stabilimento sito in Via Del Mare n. 36 – 00071 Pomezia - Roma (produzione completa e rilascio lotto);
**Composizione:** 100 ml di soluzione contengono:
**Principio Attivo:** ossimetazolina cloridrato 0,050 g (0,50 mg/ml)
**Eccipienti:** sorbitolo; potassio fosfato monobasico; sodio fosfato bibasico; clorexidina diacetato; acqua depurata;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Decongestionante della mucosa nasale (libera il naso chiuso), specie in caso di raffreddore.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 044045019 - "0,05% spray nasale, soluzione" 1 flacone in hdpe da 15 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C-bis"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 044045019 - "0,05% spray nasale, soluzione" 1 flacone in hdpe da 15 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**STAMPATI**
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.
E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA - PSUR**
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06025**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naristar»

*Estratto determina V&A n. 1272 del 28 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLE VARIAZIONI:**
Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e le Variazioni di tipo IB: C.I.z) Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in ottemperanza alla nota dell'Ufficio di Farmacovigilanza; C.I.z) Aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del Readability User Test e adeguamento di RCP ed etichette al QRD template; C.I.5.z) Modifica del regime di fornitura in ottemperanza alla nota dell'Ufficio di Farmacovigilanza, relativamente al medicinale NARISTAR;

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette; è inoltre autorizzata la modifica del regime di fornitura da "medicinale da banco senza obbligo di prescrizione medica" a "medicinale soggetto a prescrizione medica", relativamente al medicinale NARISTAR nella forma e confezione sottoelencata:
**AIC N.** 031224025 - "5 MG + 120 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

**TITOLARE AIC:**
UCB PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VARESINA, 162, 20156 - MILANO (MI) Italia

**STAMPATI**
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06026**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remifentanil Teva»**

*Estratto determina V&A n. 1289 del 29 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:** B.I.z)
**RELATIVAMENTE AL MEDICINALE: "REMIFENTANIL TEVA"**
**NUMERO PROCEDURA EUROPEA:** NL/H/1598/001-003/II/010
**TITOLARE AIC:** TEVA ITALIA S.R.L.

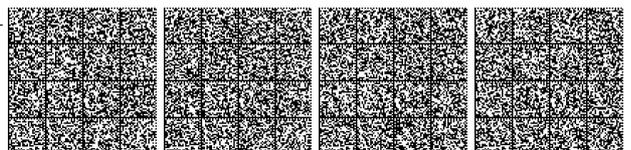
E' approvata la seguente variazione:
**Modifiche sostanziali nelle versione aggiornata dell'ASMF del principio attivo Remifentanil (come cloridrato) del fabbricante Macfarlan Smith Limited. 10 Wheatfield Road Edinburgh EH11 2QA United Kingdom**

| DA | A |
|---|---|
| Applicant's part: Terza edizione (Giugno 2009)<br><br>Restricted part: Prima edizione (Settembre 2008) | Applicant's part: Sesta edizione (REM/AP/06/2014-07-31)<br><br>Restricted part: Sesta edizione (REM/RP/06/2014-07-31) |

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

**SMALTIMENTO SCORTE:** I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

**16A06027**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etinilestradiolo e Drospirenone Aurobindo».**

*Estratto determina V&A n. 1291 del 29 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:** B.II.d.1.e)
**RELATIVAMENTE AL MEDICINALE: "ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE AUROBINDO"**
**NUMERO PROCEDURA EUROPEA:** N° PT/H/0707/001-003/II/004
**TITOLARE AIC:** AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

E' approvata la seguente variazione:

***Tipo II: B.II.d.1.e - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati***
**Sono stati modificati i limiti di specifica per il parametro dissoluzione per entrambi le sostanze attive**

***Per il dosaggio drospirenone 3,0 mg/etinilestradiolo 0.02 mg:***

| **DA** | | | **A** | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Rilascio | Shelf-life | | Rilascio | Shelf-life |
| Drospirenone dissolution | Q=75 % 15 minuti Conforme a F.E. | Q=75 % 15 minuti Conforme a F.E. | Drospirenone dissolution | **Q=70 %** 15 minuti Conforme a F.E. | **Q=70 %** 15 minuti Conforme a F.E. |
| Etinilestradiolo dissolution | Q=70 % 15 minuti Conforme a F.E. | Q=70 % 15 minuti Conforme a F.E. | Etinilestradiolo dissolution | **Q=75 %** 15 minuti Conforme a F.E. | **Q=75 %** 15 minuti Conforme a F.E. |

***Per il dosaggio drospirenone 3.0 mg / etinilestradiolo 0.03 mg:***

| **DA** | | | **A** | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Rilascio | Shelf-life | | Rilascio | Shelf-life |
| Drospirenone dissolution | Q=80 % 15 minuti Conforme a F.E. | Q=80 % 15 minuti Conforme a F.E. | Drospirenone dissolution | **Q=75 %** 15 minuti Conforme a F.E. | **Q=75 %** 15 minuti Conforme a F.E. |
| Etinilestradiolo dissolution | Q=80 % 15 minuti Conforme a F.E. | Q=80 % 15 minuti Conforme a F.E. | Etinilestradiolo dissolution | **Q=80 %** 15 minuti Conforme a F.E. | **Q=80 %** 15 minuti Conforme a F.E. |

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

**SMALTIMENTO SCORTE:** I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06028**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Valproico Sandoz»

*Estratto determina V&A n. 1293 del 29 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:** C.I.11.b)
**RELATIVAMENTE AL MEDICINALE: "ACIDO VALPROICO SANDOZ"**
**TITOLARE AIC:** SANDOZ S.P.A.

**E' autorizzato l'aggiornamento del Risk Management Plan, versione 1.3**

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

**SMALTIMENTO SCORTE:** I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06029**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Hikma»

*Estratto determina V&A n. 1294 del 29 luglio 2016*

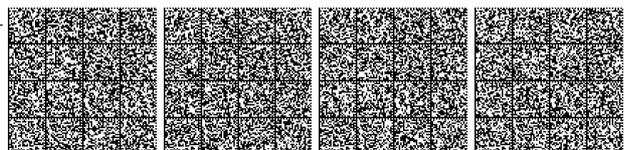
**AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:** C.I.11.b)
**RELATIVAMENTE AL MEDICINALE: "ONDANSETRONE HIKMA"**
**NUMERO PROCEDURA EUROPEA:** N° PT/H/0120/001-002/II/025
**TITOLARE AIC:** HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.

E' autorizzato il Risk Management Plan, come previsto da Good Pharmacovigilance Practice Modulo 5

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

**SMALTIMENTO SCORTE:** I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06030**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klaira»

*Estratto determina V&A n. 1295 del 29 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:**
C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale KLAIRA;

**NUMERO DI PROCEDURA:**
N° NL/H/1230/001/II/027/G

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale KLAIRA, nelle forme e confezioni sottoelencate:
038900015 - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
038900027 - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3X28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
038900039 - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6X28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

**TITOLARE AIC:**
BAYER S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIALE CERTOSA, 130, CAP 20156, Italia, Codice Fiscale 05849130157

**STAMPATI**
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

16A06031

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venital»

*Estratto determina V&A n. 1296 del 29 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLE VARIAZIONI:**
Variazione di tipo II: C.I.13) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Altre variazioni non disciplinate specificamente nel presente allegato, che comportano la presentazione di studi all'autorità competenti,e la Variazione di tipo IB, relativamente al medicinale VENITAL;

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale VENITAL, nelle forme e confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 037254012 - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONCINO DA 20 ML
**AIC N.** 037254024 - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO DA 50 ML + APPENDINO ESTENDIBILE
**AIC N.** 037254036 - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO DA 100 ML + APPENDINO ESTENDIBILE
**AIC N.** 037254048 - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO DA 200 ML + APPENDINO ESTENDIBILE

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

**TITOLARE AIC:**
KEDRION S.P.A. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 - BARGA - LUCCA (LU) Italia

**STAMPATI**
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06032**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitro-Dur»**

*Estratto determina V&A n. 1297 del 29 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLE VARIAZIONI:**
Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza e Variazione di tipo IB: C.I.z) Aggiornamento del Foglio Illustrativo in seguito ai Risultati del Readability user test ed adeguamento dell'RCP e delle Etichette al QRD template, relativamente al medicinale NITRO-DUR;

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale NITRO-DUR, nelle forme e confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 025224104 - "2,5 MG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI
**AIC N.** 025224116 - "5 MG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI
**AIC N.** 025224128 - "7,5 MG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI
**AIC N.** 025224130 - "10 MG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI
**AIC N.** 025224142 - "15 MG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

**TITOLARE AIC:**
SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE SHAKESPEARE, 47, 00144 - ROMA (RM) Italia;

**STAMPATI**
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06033**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solian»**

*Estratto determina V&A n. 1298 del 29 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLE VARIAZIONI:**

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale SOLIAN;

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale SOLIAN, nelle forme e confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 033462019 - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
**AIC N.** 033462021 - "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
**AIC N.** 033462045 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

**TITOLARE AIC:**
SANOFI S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

**STAMPATI**
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06034**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Transmetil»**

*Estratto determina V&A n. 1299 del 29 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLE VARIAZIONI:**
Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale TRANSMETIL;

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale TRANSMETIL, nelle forme e confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 027898055 - "300 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE DA 5 ML
**AIC N.** 027898067 - 500 MG/ 5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE DA 5 ML
**AIC N.** 027898079 - "300 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 20 COMPRESSE
**AIC N.** 027898081 - " 500 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 10 COMPRESSE

E' inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione della confezione da:

**AIC N.** 027898055 - "300 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE DA 5 ML
a:

**AIC N.** 027898055 - "300 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE DA 5 ML

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

**TITOLARE AIC:**
BGP PRODUCTS S.R.L. (codice fiscale 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE GIORGIO RIBOTTA 11, 00144 - ROMA (RM) Italia

**STAMPATI**
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06035**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sporanox»**

*Estratto determina V&A n. 1300 del 29 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:**
Variazione di tipo II:C.I.6.a Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata, relativamente al medicinale SPORANOX;

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale SPORANOX, nella forma e confezione sottoelencata:
**AIC N.** 027808017 - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

**TITOLARE AIC:**
JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia

**STAMPATI**
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06036**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actigrip»**

*Estratto determina V&A n. 1301 del 29 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLE VARIAZIONI:**
Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale ACTIGRIP;

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale ACTIGRIP, nella forma e confezione sottoelencata:
**AIC N.** 024823066 - "COMPRESSE" 12 COMPRESSE

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

**TITOLARE AIC:**
JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00071 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM) Italia

**STAMPATI**
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06037**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deniban»**

*Estratto determina V&A n. 1302 del 29 luglio 2016*

**AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:**
Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DENIBAN;

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale DENIBAN, nella forma e confezione sottoelencata:
**AIC N.** 027491012 - "50 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

**TITOLARE AIC:**
SANOFI S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

**STAMPATI**
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

**SMALTIMENTO SCORTE**
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06038**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Scandonest»**

*Estratto determina V&A n. 1306 del 1° agosto 2016*

E' autorizzato il seguente grouping di variazioni di tipo IB e di tipo II: B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati relativamente al medicinale **"SCANDONEST",** nelle forme e confezioni:

**AIC N.** 028527024 - "2% CON ADRENALINA 1:100.0000 SOLUZIONE INIETTABILE" - 50 TUBO FIALE

TITOLARE AIC: LABORATOIRES SEPTODONT con sede legale e domicilio in 58 RUE DU PONT DE CRETEIL - 94100 SAINT MAUR DES FOSSE'S (FRANCIA)

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

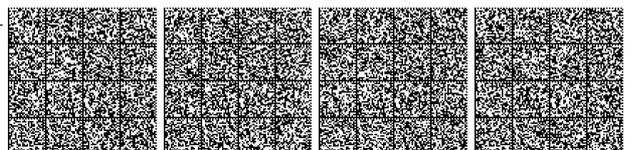
**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06039**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Voxisud»**

*Estratto determina V&A n. 1307/2016 del 1° agosto 2016*

E' autorizzata la Variazione: Tipo II B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo) e il grouping Tipo IB B.II.b.1.e) sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito – sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili, Tipo IB B.II.b.1.b) sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito – sito di confezionamento primario, Tipo IB B.II.b.4.z) modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito oltre a 10 volte inferiore, relativamente al medicinale **"OSSIGENO VOXISUD",** nelle forme e confezioni:

**AIC N.** 039160015 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO DA 5 LITRI
**AIC N.** 039160027 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO DA 7 LITRI
**AIC N.** 039160039 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO DA 10 LITRI
**AIC N.** 039160041 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO DA 14 LITRI
**AIC N.** 039160054 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO DA 27 LITRI
**AIC N.** 039160066 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO DA 40 LITRI
**AIC N.** 039160078 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO DA 50 LITRI
**AIC N.** 039160080 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA DA 5 LITRI

**AIC N.** 039160092 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA DA 7 LITRI
**AIC N.** 039160104 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA DA 10 LITRI
**AIC N.** 039160116 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA DA 14 LITRI
**AIC N.** 039160128 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA DA 27 LITRI
**AIC N.** 039160130 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " PACCO BOMBOLA DA 16 BOMBOLE DA 40 LITRI
**AIC N.** 039160142 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " PACCO BOMBOLA DA 16 BOMBOLE DA 50 LITRI
**AIC N.** 039160155 - "GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO MOBILE DA 31 LITRI
**AIC N.** 039160167 - "GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO MOBILE DA 41 LITRI
**AIC N.** 039160179 - "GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO FISSO DA 6000 LITRI
**AIC N.** 039160181 - "GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO FISSO DA 10.000 LITRI
**AIC N.** 039160193 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO DA 0,5 LITRI
**AIC N.** 039160205 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO DA 1 LITRO
**AIC N.** 039160217 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO DA 2 LITRI
**AIC N.** 039160229 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA DA 0,5 LITRI
**AIC N.** 039160231 – "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA DA 1 LITRO
**AIC N.** 039160243 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA DA 2 LITRI

| **DA:** | **A:** |
|---|---|
| 3.2.S.2.1 Produttori di API<br><br>SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA<br>Via Marconato s.n.c.<br>20031 Cesano Maderno (MI) | 3.2.S.2.1 Produttori di API<br><br>SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA<br>Via Marconato s.n.c.<br>20031 Cesano Maderno (MI)<br><br>**LINDE GAS ITALIA S.R.L.**<br>**Viale Brin, 218**<br>**05100 Terni (TR)**<br><br>**Rif. ASMF: deposito AIN/2009/6379 e aggiornamenti di Maggio 2016** |

e per le sole confezioni

**AIC N.** 039160179 - "GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO FISSO DA 6000 LITRI
**AIC N.** 039160181 - "GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO FISSO DA 10.000 LITRI

| DA | A |
|---|---|
| **3.2.P.3.1 Manufacturers**<br><br>Sico S.p.A.<br>Via Marconato s.n.c. – 20031, Cesano Maderno (MI), Italia<br>Fasi di produzione: produzione in bulk e confezionamento primario<br><br><br><br>VOXISUD Srl<br>Via Arpino, 6<br>03036 Isola del Liri (FR), Italia<br>Fasi di produzione: confezionamento secondario, controllo e rilascio lotti<br><br>**3.2.P.3.2 Batch Formula**<br><br>Produttore Sico S.p.a.<br>Ossigeno gassoso: 18700 m3 | **3.2.P.3.1 Manufacturers**<br><br>Sico S.p.A.<br>Via Marconato s.n.c. – 20031, Cesano Maderno (MI), Italia<br>Fasi di produzione: produzione in bulk e confezionamento primario<br><br>**LINDE GAS ITALIA S.r.l.**<br>**Viale Brin, 218, 05100 Terni (TR), Italia**<br>**Fasi di produzione: produzione in bulk e confezionamento primario**<br><br>VOXISUD Srl<br>Via Arpino, 6<br>03036 Isola del Liri (FR), Italia<br>Fasi di produzione: confezionamento secondario, controllo e rilascio lotti<br><br>**3.2.P.3.2 Batch Formula**<br><br>Produttore Sico S.p.a.<br>Ossigeno gassoso: 18700 m3<br><br>**Produttore LINDE GAS ITALIA S.r.l.**<br>**Ossigeno gassoso:1550 $m^3$** |

TITOLARE AIC: VOXISUD S.R.L (codice fiscale 02509660607) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARPINO 24, 03036 - ISOLA DEL LIRI - FROSINONE (FR) Italia

**SMALTIMENTO SCORTE**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell’art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06040**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Motilex»**

*Estratto determina V&A n. 1308/2016 del 1° agosto 2016*

E' autorizzato il grouping di Variazioni: n. 2 B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, n. 1 B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova, n. 1 B.II.f.1.a.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito - Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito Così come confezionato per la vendita, n. 4 B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, n. 1 B.II.b.3.b) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale, n. 1 B.II.b.4.a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto, n. 2 B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante), relativamente al medicinale **"MOTILEX",** nelle forme e confezioni:

**AIC N.** 026362020 - "0,5 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE

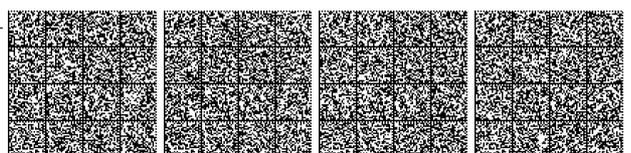
| Tipo II B.II.b.3.b | Modifiche sostanziali nel processo di produzione del prodotto finito, che hanno un impatto significativo sulla qualità, sicurezza ed efficacia del prodotto medicinale.<br>Sostituzione del processo di fabbricazione con granulazione in umido con un processo di produzione per compressione diretta. |
|---|---|
| Tipo IA B.II.b.4 | Aumento della dimensione dei lotti, da 2,000,000 compresse a 3,600,000 compresse. |
| Tipo IA B.II.d.1.c | Aggiunta della specifica "test di divisibilità" con il suo corrispondente metodo tra le specifiche del prodotto finito, al rilascio. |
| Tipo IA B.II.d.1.c | Aggiunta della specifica "omogeneità", con il suo corrispondente metodo tra le specifiche del prodotto finito, al rilascio. |

| | |
|---|---|
| Tipo IA B.II.d.1.c | Aggiunta della specifica “colore”, con il suo corrispondente metodo tra le specifiche del prodotto finito al rilascio e al termine del periodo di validità. |
| Tipo IA B.II.d.1.c | Aggiunta della specifica “odore”, con il suo corrispondente metodo tra le specifiche del prodotto finito al rilascio e al termine del periodo di validità. |
| Tipo IA B.II.d.1.d | Eliminazione di un parametro di specifica non significativo: Massa media e uniformità di massa. |
| Tipo IB B.II.d.1.d | Eliminazione di un parametro di specifica “durezza della compressa” al rilascio del prodotto finito. |
| Tipo II B.II.d.1.e | Modifica della specifica per introduzione di limiti al di fuori del range approvato: allargamento dei limiti di specifica per il parametro umidità, da 1-4% a 0.00- 5.50%, al rilascio del prodotto finito. |
| Tipo II B.II.d.1.e | Modifica della specifica per introduzione di limiti al di fuori del range approvato: allargamento dei limiti di specifica per il parametro umidità, da 1-4% a 0.00- 6.50% al termine del periodo di validità. |
| Tipo IB B.II.d.2.d | Modifica della procedura di prova del prodotto finito: introduzione del parametro “umidità” determinato col metodo Karl Fisher. |
| Tipo IAin B.II.f.1.a.1 | Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito, così come confezionato per la vendita, da 36 mesi a 30 mesi. |

TITOLARE AIC: ALMIRALL S.P.A. (codice fiscale 06037901003) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO (MI) Italia

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell’art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

16A06041

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mobilisin»**

*Estratto determina V&A n. 1254/2016 del 19 luglio 2016*

E' autorizzato il seguente grouping di Variazioni: B.I.z Other variation relativamente al medicinale **"MOBILISIN",** nelle forme e confezioni:

**AIC N.** 024886018 - "40 G CREMA" 1 TUBO

aggiornamento della sezione 3.2.S dell'ASMF relativa solo alla produzione del principio attivo biologico "Glicosaminoglicanopolisolfato", che avviene presso il produttore autorizzato Daichii Sankyo (Francia) – VERSIONE AGOSTO 2014.

TITOLARE AIC: CRINOS S.P.A. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI) Italia

**SMALTIMENTO SCORTE**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06042**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Furosemide Hexal»**

*Estratto determina V&A n. 1251/2016 del 19 luglio 2016*

E' autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati relativamente al medicinale **"FUROSEMIDE HEXAL",** nelle forme e confezioni:

**AIC N.** 032898013 - "500 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Modifica del parametro di specifica durezza al termine del periodo di validità:
da 100-150 N
a 80-150 N

TITOLARE AIC: SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06043**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Broncohexal»**

*Estratto determina V&A n. 1252/2016 del 19 luglio 2016*

E' autorizzata la seguente Variazione di tipo IB: B.II.d.1.z) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra variazione, relativamente al medicinale **"BRONCOHEXAL",** nelle forme e confezioni:

**AIC N.** 039455011 - " 100 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 30 BUSTINE
**AIC N.** 039455023 - " 200 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 30 BUSTINE

modifica della specifica "Aspetto" sul prodotto finito: da "polvere bianca, omogenea priva di agglomerati di particelle, con odore di arancia" a "polvere da bianca a giallognola, con parziali agglomerati, con odore di arancia"

TITOLARE AIC: SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

**SMALTIMENTO SCORTE**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06044**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bendalina»**

*Estratto determina V&A n. 1253/2016 del 19 luglio 2016*

E' autorizzato il seguente grouping di Variazioni: B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale **"BENDALINA",** nelle forme e confezioni:

**AIC N.** 024855049 - "0,5% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 7 ML

- allargamento del limite di accettazione delle specifica "viscosità" sul prodotto finito, al rilascio, da 15-25 cpS a 15-30 cpS
- allargamento del limite dell'IPC "viscosità" sul prodotto finito, al rilascio, da 15-25 cpS a 15-30 cpS;

TITOLARE AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE AMELIA, 70, 00181 - ROMA (RM) Italia

**SMALTIMENTO SCORTE**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**16A06045**

**Revoca, su rinuncia AIC, rilasciata con procedura di importazione parallela, dei medicinali per uso umano «Diprosalic», «Efferalgan» e «Voltaren Emulgel».**

Con Determinazione aRM - 176/2016 - 3733 del 26/07/2016 è stata revocata, su rinuncia della FARMAROC S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Per effetto della presente determinazione, i codici AIC dei medicinali di seguito indicati sono da considerarsi revocati:

**Medicinale:** DIPROSALIC
**Confezione: 042956019**
**Descrizione:** "0,05% + 3% UNGUENTO" TUBO 30 G
**Paese di provenienza**: Spagna

**Medicinale:** EFFERALGAN
**Confezione: 042213049**
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 16 COMPRESSE
**Paese di provenienza: Spagna**

**Medicinale:** VOLTAREN EMULGEL
**Confezione: 043263019**
**Descrizione:** "1% GEL" TUBO DA 100 G
**Paese di provenienza**: Grecia

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**16A06046**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Actavis».**

Con la determinazione n. aRM - 177/2016 - 2999 del 25/07/2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della ACTAVIS GROUP PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

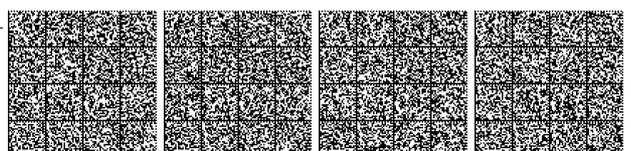
**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999017**
**Descrizione:** " 80MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999029**
**Descrizione:** " 80MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999031**
**Descrizione:** " 80MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999043**
**Descrizione:** " 80MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999056**
**Descrizione:** " 80MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS

**Confezione: 040999068**
**Descrizione:** " 80MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999070**
**Descrizione:** " 80MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999082**
**Descrizione:** " 80MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999094**
**Descrizione:** " 80MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999106**
**Descrizione:** " 80MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999118**
**Descrizione:** " 80MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999120**
**Descrizione:** " 80MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999132**
**Descrizione:** " 80MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999144**
**Descrizione:** " 80MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 280 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999157**
**Descrizione:** " 160MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999169**
**Descrizione:** " 160MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999171**
**Descrizione:** " 160MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999183**
**Descrizione:** " 160MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999195**
**Descrizione:** " 160MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

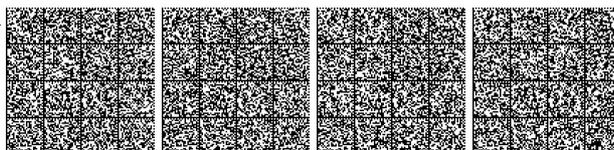
**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999207**
**Descrizione:** " 160MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999219**
**Descrizione:** " 160MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 280 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999221**
**Descrizione:** " 160MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999233**
**Descrizione:** " 160MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999245**
**Descrizione:** " 160MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999258**

**Descrizione:** " 160MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999260**
**Descrizione:** " 160MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999272**
**Descrizione:** " 160MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999284**
**Descrizione:** " 160MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

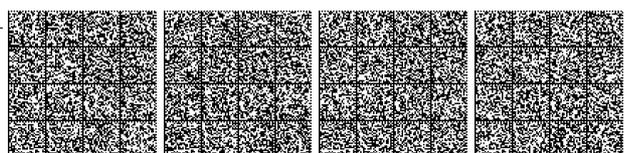
**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999296**
**Descrizione:** " 160MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999308**
**Descrizione:** " 160MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999310**
**Descrizione:** " 160MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999322**
**Descrizione:** " 160MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999334**
**Descrizione:** " 160MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999346**
**Descrizione:** " 160MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999359**
**Descrizione:** " 160MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999361**
**Descrizione:** " 160MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999373**
**Descrizione:** " 160MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999385**
**Descrizione:** " 160MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

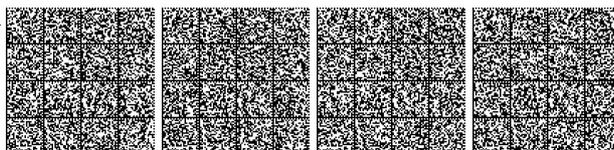
**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999397**
**Descrizione:** " 160MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999409**
**Descrizione:** " 160MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999411**
**Descrizione:** " 160MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
**Confezione: 040999423**
**Descrizione:** " 160MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 280 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**16A06047**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Actavis».**

Con la determinazione n. aRM - 178/2016 - 2999 del 25/07/2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della ACTAVIS GROUP PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774015**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

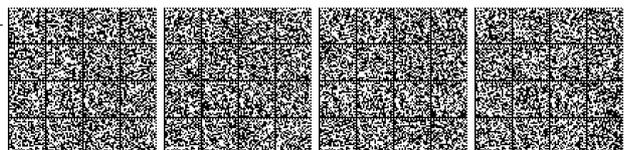
**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774027**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774039**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774041**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774054**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774066**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774078**

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774080**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 (10X30) COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774092**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774104**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774116**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774128**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774130**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774142**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774155**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774167**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 (10X30) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774179**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774181**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS

**Confezione: 037774193**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774205**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774217**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774229**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774231**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774243**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774282**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774256**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774268**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774270**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774294**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS
**Confezione: 037774306**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** FINASTERIDE ACTAVIS

**Confezione: 037774318**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**16A06048**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Repaglinide Actavis».**

Con la determinazione n. aRM - 179/2016 - 2999 del 25/07/2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della ACTAVIS GROUP PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Medicinale:** REPAGLINIDE ACTAVIS
**Confezione: 040683017**
**Descrizione:** "0,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** REPAGLINIDE ACTAVIS
**Confezione: 040683029**
**Descrizione:** "0,5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

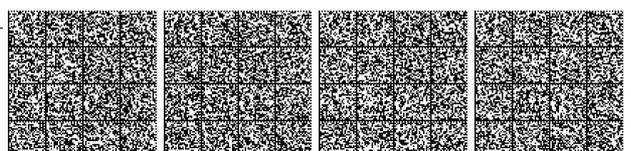
**Medicinale:** REPAGLINIDE ACTAVIS
**Confezione: 040683031**
**Descrizione:** "0,5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** REPAGLINIDE ACTAVIS
**Confezione: 040683043**
**Descrizione:** "0,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** REPAGLINIDE ACTAVIS
**Confezione: 040683056**
**Descrizione:** "0,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** REPAGLINIDE ACTAVIS
**Confezione: 040683068**
**Descrizione:** "1 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** REPAGLINIDE ACTAVIS
**Confezione: 040683070**
**Descrizione:** "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** REPAGLINIDE ACTAVIS
**Confezione: 040683082**
**Descrizione:** "1 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** REPAGLINIDE ACTAVIS
**Confezione: 040683094**
**Descrizione:** "1 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** REPAGLINIDE ACTAVIS
**Confezione: 040683106**
**Descrizione:** "1 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** REPAGLINIDE ACTAVIS
**Confezione: 040683118**
**Descrizione:** "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** REPAGLINIDE ACTAVIS
**Confezione: 040683120**
**Descrizione:** "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** REPAGLINIDE ACTAVIS
**Confezione: 040683132**
**Descrizione:** "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** REPAGLINIDE ACTAVIS
**Confezione: 040683144**
**Descrizione:** "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** REPAGLINIDE ACTAVIS
**Confezione: 040683157**
**Descrizione:** "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**16A06049**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Mylan Italia».**

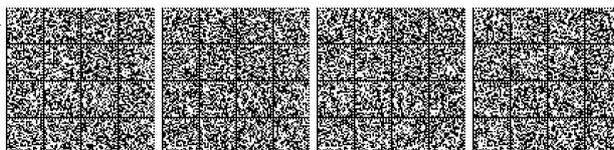
Con la determinazione n. aRM - 180/2016 - 2322 del 28/07/2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della MYLAN S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Medicinale:** ACIDO ZOLEDRONICO MYLAN ITALIA
**Confezione: 041959014**
**Descrizione:** "4 MG/5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML

**Medicinale:** ACIDO ZOLEDRONICO MYLAN ITALIA
**Confezione: 041959026**
**Descrizione:** "4 MG/5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML

**Medicinale:** ACIDO ZOLEDRONICO MYLAN ITALIA
**Confezione: 041959038**
**Descrizione:** "4 MG/5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**16A06050**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Docetaxel Mylan».**

Con la determinazione n. aRM - 181/2016 - 2322 del 28/07/2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della MYLAN S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Medicinale:** DOCETAXEL MYLAN
**Confezione: 042642013**
**Descrizione:** "40MG/ML CONCENTRATO E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 20MG/0,5ML DI CONCENTRATO + 1 FLACONCINO DA 1,8 ML DI SOLVENTE

**Medicinale:** DOCETAXEL MYLAN
**Confezione: 042642025**
**Descrizione:** " 40MG/ML CONCENTRATO E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 80MG/2ML DI CONCENTRATO + 1 FLACONCINO DA 7,1 ML DI SOLVENTE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**16A06051**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ampicillina Mylan».**

Con la determinazione n. aRM - 182/2016 - 2322 del 28/07/2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della MYLAN S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Medicinale:** AMPICILLINA MYLAN
**Confezione: 040787018**
**Descrizione:** "250 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

**Medicinale:** AMPICILLINA MYLAN
**Confezione: 040787020**
**Descrizione:** "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

**Medicinale:** AMPICILLINA MYLAN
**Confezione: 040787032**
**Descrizione:** "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

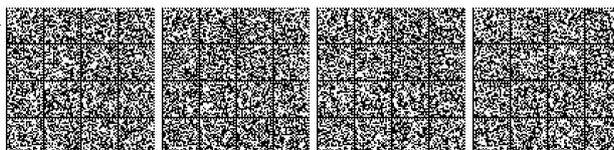
**Medicinale:** AMPICILLINA MYLAN
**Confezione: 040787044**
**Descrizione:** "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**16A06052**

**Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano, rilasciata alla società Vitalaire Italia S.p.A., in Remanzacco.**

Con il provvedimento n. aG - 22/2016 del 27/07/2016 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di GAS MEDICINALI dell'officina farmaceutica sita in REMANZACCO (UD) STRADA STATALE 54, 53, rilasciata alla Società VITALAIRE ITALIA SPA.

**16A06053**

**Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macar».**

Con la determinazione n. aSM – 12/2016 - 2625 del 29/07/2016 è stata sospesa, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

**Medicinale:** MACAR
**Confezione: 037915016**
**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE

**Medicinale:** MACAR
**Confezione: 037915028**
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE

**Medicinale:** MACAR
**Confezione: 037915030**
**Descrizione:** "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE

della S.F. GROUP S.r.l..

**16A06054**

**Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Generflon».**

Con la determinazione n. aSM - 2/2016 -8007 del 29/07/2016 è stata sospesa, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

**Medicinale:** GENERFLON
**Confezione: 037287012**
**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO

**Medicinale:** GENERFLON
**Confezione: 037287024**
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO

**Medicinale:** GENERFLON
**Confezione: 037287036**
**Descrizione:** "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO

della SO.SE. PHARM S.r.l..

**16A06055**

**Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina ABC».**

Con la determinazione n. aSM - 6/2016 -2301 del 29/07/2016 è stata sospesa, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

**Medicinale:** CIPROFLOXACINA ABC
**Confezione: 037929039**
**Descrizione:** " 750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "12 COMPRESSE

**Medicinale:** CIPROFLOXACINA ABC
**Confezione: 037929015**
**Descrizione:** " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE

**Medicinale:** CIPROFLOXACINA ABC
**Confezione: 037929027**
**Descrizione:** " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESSE

della ABC FARMACEUTICI S.p.A.

**16A06056**

**Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chinocid».**

Con la determinazione n. aSM - 7/2016 -3258 del 29/07/2016 è stata sospesa, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

**Medicinale:** CHINOCID
**Confezione: 037293038**
**Descrizione:** "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO

**Medicinale:** CHINOCID
**Confezione: 037293014**
**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO

**Medicinale:** CHINOCID
**Confezione: 037293026**
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO

della BIOAKOS FARMA LABORATORI S.r.l..

**16A06057**

**Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gerbat».**

Con la determinazione n. aSM - 8/2016 -3220 del 29/07/2016 è stata sospesa, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

**Medicinale:** GERBAT
**Confezione: 037663010**
**Descrizione:** " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE

**Medicinale:** GERBAT
**Confezione: 037663022**
**Descrizione:** " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESSE

**Medicinale:** GERBAT
**Confezione: 037663034**
**Descrizione:** " 750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

della RO-FARM di SALVATORE DE MAIO & C. S.a.s..

**16A06058**

**Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Pensa».**

Con la determinazione n. aSM - 9/2016 -3018 del 29/07/2016 è stata sospesa, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

**Medicinale:** CIPROFLOXACINA PENSA
**Confezione: 037292024**
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO

**Medicinale:** CIPROFLOXACINA PENSA
**Confezione: 037292036**
**Descrizione:** "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO

**Medicinale:** CIPROFLOXACINA PENSA
**Confezione: 037292012**
**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1O COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO

della PENSA PHARMA S.p.A..

**16A06059**

**Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cuspis».**

Con la determinazione n. aSM - 10/2016 - 4118 del 29/07/2016 è stata sospesa, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

**Medicinale:** CUSPIS
**Confezione: 037687011**
**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CUSPIS
**Confezione: 037687023**
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CUSPIS
**Confezione: 037687035**
**Descrizione:** "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

della FARTO S.r.l. - FARMACO BIOCHIMICO TOSCANO.

**16A06060**

**Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kinox».**

Con la determinazione n. aSM – 11/2016 - 2625 del 29/07/2016 è stata sospesa, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

**Medicinale:** KINOX
**Confezione: 037289016**
**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO

**Medicinale:** KINOX
**Confezione: 037289028**
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO

**Medicinale:** KINOX
**Confezione: 037289030**
**Descrizione:** "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO

della S.F. GROUP S.r.l..

**16A06061**

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-SON-027) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.